



AVISO REGULATORIO

Honduras

El pasado viernes, 25 de agosto, el ARSA se reunió con los diversos representantes y tramitadores para discutir varios puntos relacionados al registro de dispositivos médicos. Los temas discutidos fueron los siguientes:

1. Clasificación de dispositivos médicos

- Previo a solicitar el registro sanitario, se debe obtener la clasificación del producto. Una vez otorgada, el dispositivo quedará inscrito temporalmente y este podrá ser comercializado, sin registro sanitario, por 6 meses. En este periodo, se debe solicitar el registro sanitario del producto.
- La clasificación del dispositivo establecerá los requisitos de registro correspondientes para registrar ese producto.
- Los dispositivos que ya cuenten con registro sanitario, deberán ser clasificados en un periodo de 6 meses a partir de la emisión de la nueva normativa.
- Favor hacer referencia al primer documento adjunto.

2. Listado de dispositivos de No Interés Sanitario (NIS)

- Se ha actualizado la lista de producto que no requieren registro en Honduras, favor hacer referencia al segundo documento adjunto.

3. Productos que no requieren registro sanitario

- Para los productos que estén en el listado de dispositivos médicos de no interés sanitario (NIS), se debe solicitar una constancia de exoneración de registro sanitario para su comercialización.

Cualquier comentario o pregunta, quedamos a la orden.

PUERTO RICO
Rebexa Group, Inc.

COSTA RICA
Rebexa SA

ECUADOR
Rebexa Representaciones SA

REP. DOMINICANA
Rebexa Group Dominicana

WHERE REGULATORY & BUSINESS EXPERTISE ALIGN