



AVISO REGULATORIO

Guatemala

Acuerdo Gubernativo No. 104-2018

- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social ha publicado el Acuerdo Gubernativo No. 104-2018, el cual contiene varias reformas al Acuerdo Gubernativo 712-99, reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y productos Afines.
- Se reforma el Artículo 7 para añadir los siguientes términos con su definición:
 - Entidad Reguladora Nivel IV
 - Registro sanitario de Referencia de Medicamentos
- Se reforma el Artículo 10 para añadir los requerimientos para la obtención de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura a los laboratorios fabricantes locales.
- Se reforma el Artículo 13 quedando: “Registro Sanitario de Referencia e Inscripción Sanitaria de Productos Farmacéuticos Nuevos que Cuenten con Autorización de Entidades Reguladoras Nivel IV”
 - Los requisitos para el registro de productos nuevos no requerirá los siguiente: estándares de materia prima, muestra originales, proceso de fabricación ni certificado de buenas prácticas de manufactura.
- Se adiciona al Artículo 13 que el Ministerio y tomará muestras periódicamente de los medicamentos que ya se comercializan y cuyo registro se equiparó al contar con autorización de entidades reguladores nivel IV. Esto con el finde garantizar su calidad, eficiencia y seguridad.

Para este y otros avisos regulatorios, favor acceder a www.rebexa.com

PUERTO RICO
Rebexa Group, Inc.

COSTA RICA
Rebexa SA

ECUADOR
Rebexa Representaciones SA

REP. DOMINICANA
Rebexa Group Dominicana

WHERE REGULATORY & BUSINESS EXPERTISE ALIGN