



# AVISO REGULATORIO

## Honduras

### **Acuerdo No. 024-2018 – Reglamento de Protección de Datos de Prueba**

- La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) ha publicado el Reglamento de Protección de Datos de Prueba cuyo objetivo principal es la protección de los datos de prueba y/o información no divulgada para autorizar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos que utilizan nuevas moléculas químicas, contra todo uso desleal por terceros.
- Los datos serán protegidos por un periodo de cinco (5) años, a partir de la fecha de aprobación para la comercialización en el país.
- Los requisitos para solicitar la protección de datos, aparte de los ya establecidos por la normativa vigente, son los siguientes:
  - Los datos de prueba u otros no divulgados o un certificado de la autorización obtenida en otro país
  - Declaración Jurada donde se haga constar que se trata de un producto farmacéutico nuevo y que no existe una patente vigente que abarque el producto en relación.
  - Un documento auténtico en donde se indiquen todas la patentes nacionales y extranjeras que abarque el producto farmacéutico nuevo o su uso aprobado. Esto con el fin de prevenir la autorización de productos amparados por patentes sin el consentimiento del titular.

### **Acuerdo No. 27-2018 – Ampliación del Reglamento Transitorio**

- El ARSA nuevamente ha ampliado la vigencia del Reglamento Transitorio (Acuerdo No. 001-2017) hasta el 28 de septiembre de 2018.

Para este y otros avisos regulatorios, favor acceder a [www.rebexa.com](http://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