



AVISO REGULATORIO Guatemala

Alerta sobre medicamentos SARTAN

- El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines ha publicado dos oficios relacionados a impurezas detectadas en el principio activo de los medicamentos SARTAN.
- Solicitan que los representantes legales, directores técnicos y/o químicos farmacéuticos de cada empresa presenten la siguiente información:
 - Indicar el proveedor de la materia prima del producto SARTAN registrado
 - En el caso de que el proveedor sea **Hetero Labs (India)** o **Zhejiang Huahai (China)** se suspenderán temporalmente los registros sanitarios.
 - Notificar al Departamento los distribuidores autorizados de los productos.
 - En el caso que el proveedor de la materia prima sea otro, presentar una declaración jurada indicando el nombre del proveedor de su materia prima y un Certificado de Análisis.
- La información mínima a ser evaluada en las declaraciones juradas es la siguiente:
 - Nombre y número de registro del producto.
 - Nombre y dirección del proveedor de la materia prima
 - Notificar al Departamento sobre cualquier cambio de proveedor a más tardar un mes posterior al cambio.
 - De proveer información falsa o errónea, los registros serán cancelados.
 - Presentar cada tres meses (a partir de publicado el oficio) documentación y estudios que avale la seguridad y eficacia del producto.
 - En caso de que los productos SARTANES contaminados, se debe aceptar el proceder con el retiro voluntario del mercado nacional y la cancelación de registro.
 - En los casos que el titular sea extranjero, el representante legal será el responsable de cualquier daño o perjuicio que cause el producto en el país.
 - Si el titular posee información de datos relevantes, estos deberán ser notificados al Departamento para su conocimiento.

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

PUERTO RICO
Rebexa Group, Inc.

COSTA RICA
Rebexa Group S.A.

ECUADOR
Rebexa Representaciones S.A.

REP. DOMINICANA
Rebexa Group Dominicana

WHERE REGULATORY & BUSINESS EXPERTISE ALIGN