

AVISO REGULATORIO Honduras

Comunicado C-004-ARSA-2018

- La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) publicó un comunicado donde indican que, al momento de retirar las autorizaciones de registro sanitario nuevo y renovaciones de medicamentos; reconocimientos de registro sanitario nuevo y sus renovaciones de medicamentos, se debe presentar una copia del comprobante donde se acredite que el producto ha comenzado el Proceso de Análisis de Laboratorio.

Comunicado C-005-ARSA-2018

- Para los dispositivos médicos que aún no tengan registro, clasificación de riesgo o exoneración se permite solicitar el Permiso Sanitario Temporal de Dispositivos Médicos (PST-DM).
- Este permiso contempla todas las presentaciones del producto y tendrá una duración de 6 meses. Durante ese periodo se debe solicitar la clasificación, registro o exoneración del producto, según sea el caso.
- Para solicitar el permiso se debe presentar lo siguiente: copia de la factura o factura proforma, declaración jurada en formato ARSA, y etiquetas.

Acuerdo 053-2018

- El ARSA nuevamente ha ampliado la vigencia del Reglamento Transitorio (Acuerdo No. 001-2017) hasta el 31 de diciembre de 2018.

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