



Regulatory Weekly Update

December 10 to December 14

Colombia

- La Dirección de Dispositivos Médicos de IMVIMA tiene como nuevo director a la Química Farmacéutica Lucía Ayala Rodríguez.

Guatemala

- Luego del incendio en las antiguas instalaciones del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) a inicios del 2017, el atraso en la aprobación de los registros sanitario de medicamentos ha ido en aumento. La directora del departamento, Dra. Karla Chávez, indica que los atrasos se deben, principalmente, al Laboratorio Nacional de Salud (LNS) y al incumplimiento de los usuarios en presentar los requisitos solicitados. También, aclaró que las nuevas instalaciones del Departamento aún están siendo adaptadas para el personal y el archivo de los expedientes.

República Dominicana

- La semana pasada el Ministerio de Salud Pública comunicó que las sustancias **Tramadol, Tapentadol, Modafinilo, Armodafinilo y Zicloclona** quedan incluidas como sustancias controladas, según la Ley 50-88. Esta medida entrará en vigencia a partir del 1 de enero de 2019. Luego de esta fecha, todo farmacéutico que contenga una de estas sustancias será sometido a control por la Dirección Nacional de Control de Drogas (DNCD).
- La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y productos Sanitarios (DIGEMAPS) estará emitiendo Notificaciones de Retiro Inmediato de la publicidad de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar cuando esta no cuente con la autorización de dicha dirección a partir de este mes. Toda publicidad debe ser sometida para su aprobación siguiendo el Reglamento Técnico que regula la publicidad y promoción de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar.

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