



Regulatory Weekly Update

January 21 to January 25

Colombia

- INVIMA ha publicado las siguientes circulares: la **No. 1000-131-18** indica los parámetros para registro en cuanto al volumen de productos inyectables y unificación de los registros solicitados a través de la plataforma “Invima a un clic”.
- La circular **No. 1000-132-18** se establece los parámetros para agotar producto y material de envase en Medicamentos Biológicos, Medicamentos de Síntesis y Gases Medicinales.

Ecuador

- ARCSA ha emitido la resolución **ARCSA-DE-030-2018-JCGO** la cual contiene la Reforma a la normativa técnica sanitaria sustitutiva para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan.
- Entre los puntos a resaltar, se encuentra el Procedimiento Simplificado el cual aplicará a los dispositivos riesgo I y II; activos, invasivos y de diagnóstico *in vitro*; comercializados en los siguientes países: Estados Unidos de América, Canadá, Australia, Japón, países de alta vigilancia de la Unión europea y Corea del Sur. La evaluación de un trámite por Procedimiento Simplificado será de 30 días término.
- Otro punto de la Reforma a resaltar es la séptima disposición general la cual indica que los establecimientos que almacenen, distribuyan y/o transporten dispositivos médicos, deberán obtener la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- La resolución entrará en vigencia una vez sea publicada en el Registro Oficial del Ecuador.

Honduras

- ARSA ha extendido la vigencia del Reglamento Transitorio hasta el 29 de marzo de 2019.

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