



Regulatory Weekly Update

January 7 to January 11

El Salvador

- La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) informa que, a partir del **martes 15 de enero de 2019**, se encuentra disponible en el Portal en línea, el ingreso de Nuevo registro por Reconocimiento Extranjero (países de alta Referencia, Nivel IV) para medicamentos.
- Los países con agencias reguladores de alta referencia son los siguientes: Chila, Colombia, Estados Unidos de América, Canadá, Australia, Suiza y Japón. También se incluye la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- Al finalizar el registro, se deberá entregar el expediente físico en la Ventanilla de la Unidad de Registros.

Perú

- El Ministerio de Salud ha publicado el **Decreto 001-2019-SA** el cual modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para incluir a Hungría como país de alta vigilancia.
- Los países previamente incluidos en el Reglamento son: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, la República de Corea, Portugal e Irlanda.

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