

REBEXA

G R O U P

Regulatory Weekly Update June 10 to June 14

Puerto Rico

- El Departamento de Salud está trabajando cambios en la plataforma de RenovacionesOnline, la cual es utilizada para el registro de medicamentos. Favor de comunicarse con nosotros para más detalles del proceso.

El Salvador

- El Dirección Nacional de Medicamentos ha implementado un nuevo estado en el portal digital para las solicitudes de registro nuevo de medicamentos.
- El nuevo estado dirá “PARA REVISIÓN” y consistirá en una fase para subsanar el trámite, antes de que pase a revisión técnica. Se revisará que el trámite reúna los requisitos indispensables. Si no se cumple con esos requisitos, el trámite será observado y deberá ser subsanado en 10 días. Caso contrario, se archivará la solicitud y quedará a salvo el derecho de presentar una nueva solicitud. El plazo para subsanar podrá ampliarse a solicitud, cuando hayan razones que los justifiquen. Una vez subsanada la observación, el trámite pasará a revisión técnica.

Honduras

- El ARSA publicó el Comunicado C-003-ARSA-2019 el cual indica las disposiciones establecidas del Convenio de Minamata sobre el Mercurio:
 - Los dispositivos médicos con mercurio añadido no podrán obtener clasificación por riesgo o registro sanitario a partir del 2020. Los dispositivos que cuenten con clasificación o registro sanitario cuya vigencia sea posterior al 2020 y fueron importados previo a ese año, podrán ser comercializados. Si el dispositivo es uno de vital importancia y no tenga sustituto, este deberá contar con una “Autorización Especial” para su importación.
 - De igual forma, los antisépticos y plaguicidas con mercurio añadido no podrán ser importados a partir del 2020.
 - Las vacunas que contengan Tiomersal (Timerosal), quedan excluidas de lo contemplado en este comunicado.

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



REBEXA
G R O U P

REGULATORY NEWS

Para más información, favor acceder a www.rebexa.com

Puerto Rico
Costa Rica
Ecuador
Rep. Dominicana

Rebexa Group, Inc.
Rebexa Group S.A.
Rebexa Representaciones S.A.
Rebexa Group Dominicana

WHERE REGULATORY & BUSINESS EXPERTISE ALIGN