



Regulatory Weekly Update

June 24 to June 28

Colombia

- INVIMA se encuentra trabajando en una lista de cambios para los cuales ya no se requerirá un trámite formal de modificación, sino que se trabajarán como actualizaciones del expediente. Una vez publicada la lista, se proveerán más detalles.

Honduras

- ARSA ha publicado el Comunicado C-002-ARSA-2019 el cual informa que previo a la importación de vacunas y productos farmacéuticos hemoderivados registrados, el profesional responsable deberá solicitar la Liberación de Lote de Vacunas y Productos Farmacéuticos Hemoderivados para cada lote a importar. Esto será a partir del 30 de junio de 2019.
- Junto con la solicitud (disponible en el sitio web del ARSA), se deben incluir otros documentos detallados en el comunicado.
- Es posible solicitar exenciones para vacunas y productos farmacéuticos hemoderivados cuando se cumplan uno de los siguientes casos: desastres, epidemias u otra situación de urgencia, emergencia nacional, necesidad pública declarada, escasez en el mercado, u otras situaciones a ser evaluadas por ARSA. Para solicitar la exención se deben presentar una solicitud y los documentos listados en el comunicado.
- Las vacunas y productos farmacéuticos hemoderivados importados por el sector privado deben poseer obligatoriamente Registro Sanitario vigente.

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