



Comunicado Jef.DRCPFA-28-2021
Página 1 de 2

Guatemala, 25 de noviembre del 2021

EI DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN GENERAL, CON RELACIÓN A:

PRODUCTOS DE EMERGENCIA SEGÚN DECRETO 11-2021

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, considera oportuno indicar los requisitos puntuales para registrar un producto farmacéutico de síntesis química considerado esencial para COVID-19 y el procedimiento a seguir por parte del usuario para el ingreso de la solicitud de Registro Sanitario.

REQUISITOS

1. Comprobante de pago por derecho de trámite (V-CC-G-001).
2. Solicitud F-AS-f-04 firmada y sellada por el profesional responsable
3. Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta vigente en original o copia legalizada, emitido por ANVISA, ANMAT o COFEPRIS. (*Decreto 11-2021*)
4. Si el titular de la solicitud es nacional y es fabricación por terceros: original del Contrato de fabricación para terceros.
5. Certificado original vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, extendido por la autoridad competente del país del fabricante del producto terminado.
6. Si el acondicionador es diferente al fabricante. Certificado original vigente de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por la autoridad competente del país del acondicionador.
7. Si el origen es extranjero y el ente que registra es diferente al fabricante: Documento original que acredite la Representación Legal otorgada por el Titular del producto a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar
8. Fórmula cuali-cuantitativa completa en Formulario de composición F-AS-d-01, firmada y sellada por el profesional responsable.
9. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado, firmado y sellado por el profesional responsable.
10. Metodología analítica validada del producto, de acuerdo con el reglamento vigente. (RTCA 11.03.39:06), únicamente en formato digital (PDF) en dispositivo de almacenamiento (CD, DVD, USB)

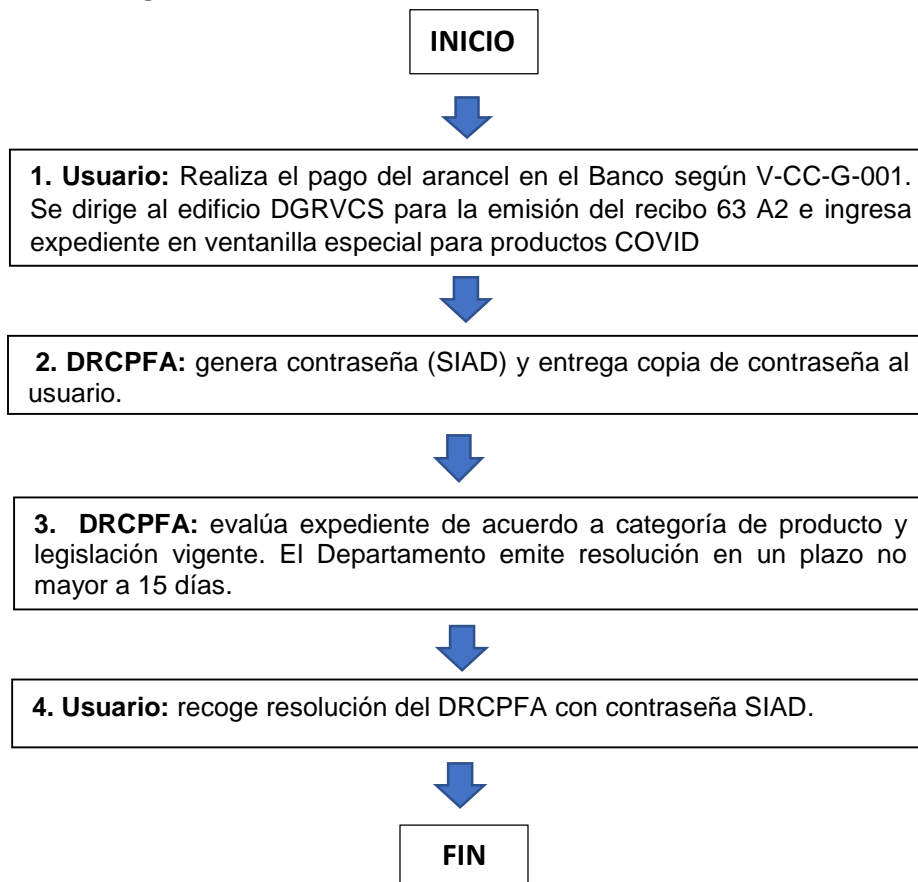
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.
medicamentos.com.gt





11. Monografía actualizada del producto terminado fundamentada en literatura científica oficial.
12. Inserto o prospecto actualizado
13. Etiquetado del empaque primario y secundario, original o proyectos de artes, de acuerdo a reglamento vigente
14. Informe del Estudio de estabilidad firmado y sellado por el profesional responsable de acuerdo a reglamento vigente RTCA 11.01.04:10.
15. Establecimientos nacionales (Fabricante, Titular, Representante Legal y Distribuidores) que cuenten con Plan de Farmacovigilancia vigente o Copia de contraseña de solicitud de evaluación del Plan de Farmacovigilancia. Aplica para antidiabéticos, oncológicos, cardiovasculares, antirretrovirales, inmunosupresores, biológicos y biotecnológicos
16. Procedimiento del fabricante y de distribuidor(es) nacional(es) de manejo de desechos al ambiente, cuando aplique (moléculas nuevas, antidiabéticos, citostáticos, cardiovasculares, antirretrovirales, inmunosupresores, radiofármacos, biológicos, biotecnológicos, antibióticos y vacunas).
17. Procedimiento para el manejo de la Cadena de Frío; cuando aplique.
18. Establecimientos nacionales (Distribuidores) con Licencia Sanitaria vigente

PROCEDIMIENTO



DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.
medicamentos.com.gt

