



Guatemala, 15 de diciembre del 2021

EL 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 PARA USUARIOS EN GENERAL

ENTRADA EN VIGENCIA DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO 11.03.59:18 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO; ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO MUTUO, APROBADOS MEDIANTE LA RESOLUCIÓN NO. 446-2021 (COMIECO-XCIV)

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines informa que, a partir del **03 de enero del 2022**:

1. Entra en vigencia el RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, en la forma en que aparece en el Anexo I de la Resolución COMIECO 446-2021.
2. Se modifica el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, tal como lo indica el Anexo II de la Resolución COMIECO 446-2021.
3. La Resolución COMIECO 446-2021, así como los Anexos I y II de la misma, se encuentran disponibles en la página web del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en el apartado de Reglamentos Técnicos Centroamericanos.
4. Todos los expedientes de productos farmacéuticos que ingresen a partir del **03 de enero de 2022**, deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano, así como el procedimiento de Reconocimiento Mutuo y presentar la solicitud en la versión del Formulario vigente.


Lcda. Paola Oliva

Encargada de la Sección de Autorizaciones Sanitarias
de Productos Farmacéuticos



Lcda. Beatriz Batres
Coordinadora de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias
De Productos Farmacéuticos y Afines

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

medicamentos.com.gt

