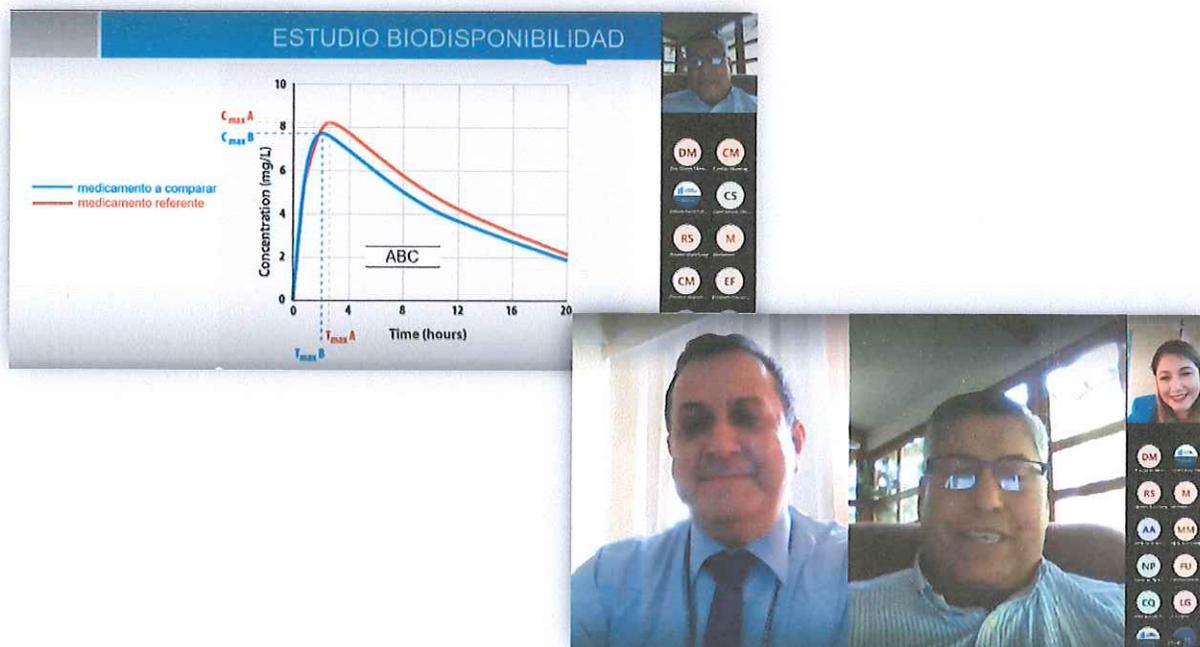




EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE EL SIGUIENTE COMUNICADO CON RELACIÓN A:

**WEBINAR “BIOEQUIVALENCIA”  
CON EL APOYO DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD -OPS-**

El 16 de noviembre del 2022, El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos con apoyo de expertos de la Organización Panamericana de la Salud -OPS- transmitió en vivo el webinar donde se abordaron temas relacionados a la Bioequivalencia a nivel internacional y la importancia de su implementación en el país.



DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL  
Avenida Bolívar 28-07 zona 8, 6to Nivel  
2231-2999

*Trabajando por la salud de Guatemala*



Dentro de las recomendaciones brindadas por el Dr. Jose Coto Ugarte, Asesor para el Fortalecimiento del Sistema Regulatorio para Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias de la Organización Mundial de la salud, se mencionan:

- Mejorar la armonización de la normativa relacionada con la autorización de medicamentos genéricos multiorigen (bioequivalencia)
- Las Autoridades Regulatoras Nacionales deben armonizar y adoptar, los requisitos internacionales de bioequivalencia y bioexención para garantizar la adecuada fiscalización de los productos genéricos.

Asi mismo indica que los países que ya cuentan con normativa para bioequivalencia son: Panamá, El Salvador, Argentina, Colombia, Costa Rica y México.

ASPECTOS CRITICOS A CONSIDERAR

1. REGLAMENTO O NORMATIVA PARA EQUIVALENCIA TERAPEUTICA
2. LISTADO DE PRODUCTOS DE REFERENCIA
3. LISTADO DE REQUISITOS PARA LOS API

ALGUNOS EJEMPLOS DE LISTADO API QUE REQUIEREN BIOEQUIVALENCIA

PAIS	NORMA	FECHA	NUMERO API
PANAMA	RESOLUCION 177	2019	131
EL SALVADOR	ANEXO AL RTS	2017	18
ARGENTINA	RESOLUCION 9708	2019	63
COLOMBIA	RESOLUCION 1124	2016	90
COSTA RICA	LISTADO PRIORIZADO	2021	122
MEXICO	NORMA 177	2013	TODAS FORMAS ORALES
NICARAGUA	NO OFICIAL		19

**DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD**

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**

Avenida Bolívar 28-07 zona 8, 6to Nivel

2231-2999

*Trabajando por la salud de Guatemala*



La implementación de la Bioequivalencia en Guatemala representará un gran avance y beneficio en la regulación de productos farmacéuticos, brindándole a la población guatemalteca opciones de tratamiento mas accesibles y a menor costo.

El Departamento agradece la participación de M.A. Leslie Lorena Samayoa Jerez de Hermosilla, Viceministra Técnica, Dr. Efrain Duarte Gudiel, Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, representantes de la Industria Farmacéutica Nacional, empresas transnacionales asi como a las Autoridades Reguladoras Internacionales que nos acompañaron en el webinar "Bioequivalencia".



**Lcda. Karem Ermely Sagastume Aguirre**  
Jefe del Departamento de Regulación y Control  
de Productos Farmacéuticos y Afines

DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL  
Avenida Bolívar 28-07 zona 8, 6to Nivel  
2231-2999

**Trabajando por la salud de Guatemala**