



Guatemala, 28 de junio del 2023

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD, DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE:

DEROGACIÓN DE LA NORMA TÉCNICA 79-2018 Y ENTRADA EN VIGENCIA DE LA GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS (F-UV-g-09 versión 05-2023)

La Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines informa que, a partir del 15 de junio del 2023, entró en vigor la Norma Técnica 92 versión 01-2023 misma que deroga la Norma Técnica 79-2018. Productos Higiénicos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Higiénicos.

Antecedentes

La Norma Técnica 79-2018 establecía la totalidad de información consignada en la guía F-UV-g-09 versión 04-2018, sin embargo, durante el año 2022 se inició la revisión y adecuación de los criterios de evaluación *en conjunto con el sector regulado*, por lo que se tomaron en consideración diversos puntos de la guía, llegando a un consenso nacional.

La derogación de la Norma Técnica 79-2018 y la entrada en vigor de la norma Técnica 92 versión 01-2023 permitirá implementar a la brevedad posible la guía F-UV-g-09 versión 05-2023 la cual cumple con los criterios para la inspección de BPM's en Laboratorios de Productos Higiénicos.

Cabe mencionar que las inspecciones relacionadas a dichos laboratorios quedaron respaldadas bajo la Norma Técnica 05 versión 3-2023, por lo que se consideró viable la derogación de la Norma Técnica 79-2018.

Por lo anterior, la guía F-UV-g-09 versión 05-2023 y la Norma Técnica 92-2023 cobra vigencia a partir del 15 de junio del 2023.


Lcda. Andrea Margarita Portillo Garcia
Coordinadora de la Unidad de Vigilancia, Monitoreo y Control


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



DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

medicamentos.com.gt

