



Guatemala, 30 de enero de 2024
Jef. DRCPFA-02-2024
Página 1 de 1

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

IDENTIFICACIÓN DE EXPEDIENTES DE HOMOLOGACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA NORMA TÉCNICA 77 VERSIÓN 8-2023 CON AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA) Y DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA)

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines-DRCPFA- y la Dirección del Laboratorio Nacional-DLNS- informa que a partir del **15 de Febrero del 2024**, los expediente de medicamentos y vacunas ingresados tanto al DRCPFA como a la DLNS bajo la Norma Técnica 77 Versión 08-2023, que solicitan homologación del Registro Sanitario de la Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos de la Unión Europea (EMA) deben ser identificados en su portada con las siglas “**EMA**” o “**FDA**” según corresponda, así como adjuntar al expediente del DLNS una copia del certificado de “**EMA**” o “**FDA**”. Dicha acción contribuirá al cumplimiento del numeral 6.18 establecido en la normativa mencionada.

Manifestando nuestra cordialidad y respeto,



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



Licda. Maria Alejandra Morataya Morales
Jefe del Departamento de Medicamentos
Dirección del Laboratorio Nacional de Salud