

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA
SALUD
A TRAVÉS DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos, químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, función que desarrollará el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de la conducción, regulación, vigilancia, coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional.

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica que establece los requisitos para el trámite del Registro Sanitario de Referencia.

POR TANTO:

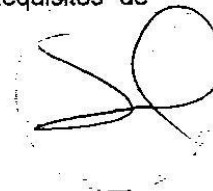
Con base en lo considerado y con fundamento en los Artículos 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, 9 literal a); 162, 163 literal a), 164 literal a), 167, 168 y 169 literal b) del Código de Salud, Decreto 90-97 del Congreso de la República y Artículos 8, 10, 11, 12, 13, 30 y 32 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo Número 712-99 de la Presidencia de la República, acuerda emitir la:

Norma Técnica 65-2010
Registro Sanitario de Referencia

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es regular las condiciones y requisitos mediante los cuales se otorgará el registro sanitario de medicamentos.

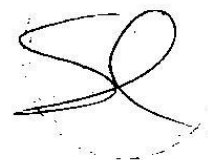
Artículo 2. Ámbito de Aplicación. La presente norma técnica aplica para los medicamentos que se fabrican en el territorio guatemalteco y para los que se importan por personas individuales o jurídicas. Para los productos biológicos y biotecnológicos, así como para los gases medicinales, consultar las normas técnicas correspondientes.

Artículo 3. Referencias. Esta Norma Técnica se complementa con el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) vigente de Etiquetado de Productos Farmacéuticos, RTCA vigente de Estabilidad de Medicamentos, RTCA vigente de Requisitos de Registro Sanitario y RTCA vigente de Validación de Métodos Analíticos.

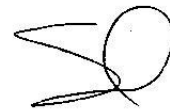


Artículo 4. Definiciones. Para la aplicación e interpretación de la presente Norma Técnica se presentan las diferentes definiciones:

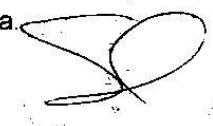
- 4.1 Acondicionamiento:** todas las operaciones, incluidas el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en un producto terminado.
- 4.2 Autoridad Reguladora:** Es la autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región. En Guatemala la autoridad reguladora es el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante "El Departamento" de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- 4.3 Buenas Prácticas de Manufactura:** Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.
- 4.4 Certificado de Libre Venta:** Es el documento expedido por la autoridad reguladora del país o región de origen o procedencia en donde se certifica que el medicamento a que se refiere el certificado tiene su registro vigente y esta autorizado para la venta en ese país. En caso de fabricación por terceros el certificado de libre venta debe ser emitido por la autoridad reguladora del país titular del producto. Para filiales, el certificado de libre venta puede emitirlo la autoridad reguladora del país del fabricante o titular.
- 4.5 Certificado de Producto Farmacéutico:** Es la certificación propuesta por la Organización Mundial de la Salud y emitida por la autoridad reguladora del país o región de origen o procedencia como parte del sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. En caso de fabricación por terceros el certificado de producto farmacéutico debe ser emitido por la autoridad reguladora del país titular del producto. Para filiales, el certificado de producto farmacéutico puede emitirlo la autoridad reguladora del país del fabricante o titular.
- 4.6 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** Documento expedido por la autoridad reguladora del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante y se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 4.6 Contrato de Fabricación:** Documento legal celebrado entre el titular del registro y el fabricante en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.



- 4.7 Datos de prueba:** Informes completos de ensayos preclínicos y clínicos de seguridad y eficacia.
- 4.8 Denominación Común Internacional:** Nombre recomendado por la OMS para los ingredientes activos de los medicamentos.
- 4.9 Etiquetado o Rotulado:** Es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en el envase primario, y en el envase secundario.
- 4.10 Entidad Química:** Grupo funcional del principio activo que es responsable de la acción fisiológica o farmacológica. Se entiende que comparten una entidad química todos aquellos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que constituyen un éster, éter, sal, (incluyendo una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas), u otro derivado no covalente tales como los complejos entre otros.
- 4.11 Equivalencia Farmacéutica:** Los medicamentos son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma cantidad molar de los mismos principios activos en la misma forma de dosis, si cumple con estándares comparables y se administran por la misma vía. La equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica, por diferencia en los excipientes, o proceso de manufactura u otras variables que originan diferencias en el funcionamiento del producto.
- 4.12 Equivalencia Terapéutica:** Dos medicamentos son considerados equivalentes terapéuticos si son farmacéuticamente equivalentes o alternativas farmacéuticas y después de administrarlos en la misma dosis molar, sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos cuando son administrados a pacientes por la misma vía, bajo las condiciones especificadas en el etiquetado. Esta puede ser demostrada por estudios apropiados de bioequivalencia, tales como farmacocinética, farmacodinamia o estudios clínicos o in vitro.
- 4.13 Fabricación o Manufactura:** Todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.
- 4.14 Fabricación por Terceros:** Fabricación nacional o extranjera, realizada dentro de los límites de una contratación previa, entre el titular del medicamento y el fabricante.
- 4.15 Laboratorio Fabricante:** Entidad autorizada para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.



- 4.16 Medicamento Huérfano:** Es aquel que se destina al tratamiento de una enfermedad grave o que produzca incapacidad y cuya comercialización resulta poco probable, no comercial o sin medidas de estímulo. Van destinados a un reducido grupo de pacientes pero responde a necesidades de salud pública.
- 4.17 Medicamento o Producto Farmacéutico:** Sustancia de origen natural, sintética, semisintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades o modificar una función fisiológica en los seres humanos.
- 4.18 Medicamento o producto farmacéutico co-empacado:** Aquel medicamento que en su empaque incluye más de un producto farmacéutico.
- 4.19 Medicamento Nuevo:** Aquel medicamento que no ha sido registrado en el país y que corresponde a nuevos principios activos, nuevas combinaciones fijas de principios activos y diferentes formas farmacéuticas, potencia o concentración de principios activos previamente registrados.
- 4.20 Monografía del Producto:** Descripción científico-técnica de un producto farmacéutico en la que se presenta información sobre su naturaleza química, actividad farmacológica, orientación de uso adecuado (advertencias, precauciones, interacciones, etc.) utilidad terapéutica y régimen de dosificación.
- 4.21 Nota de Revisión:** Documento emitido por el evaluador profesional Químico Farmacéutico solicitando el cumplimiento de aspectos técnicos y requisitos legales.
- 4.22 País de Origen:** Es el país donde se fabrica el producto. En el caso de que en la fabricación intervenga más de un laboratorio, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación de al menos el producto a granel.
- 4.23 País de Procedencia:** Es el país desde donde se distribuye, acondiciona o exporta el producto si interviene en el proceso de fabricación.
- 4.24 Principio Activo:** Sustancia dotada de un efecto farmacológico específico o que sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufren cambios en su estructura química.
- 4.25 Producto Farmacéutico Innovador:** Es aquel medicamento que se autorizó primero para su comercialización en el primer país de origen, sobre la base de documentación completa de seguridad, eficacia y calidad aportada por el titular del producto farmacéutico y usualmente es el medicamento de referencia.



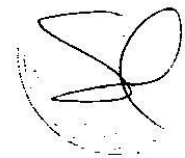
- 4.26 Producto Terminado:** El que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.
- 4.27 Producto Nuevo:** Es aquel que contiene una entidad química que no haya sido aprobada previamente en el país donde se tramita el registro.
- 4.28 Profesional farmacéutico responsable:** Es el profesional Farmacéutico o Químico Farmacéutico encargado del trámite de registro sanitario ante la autoridad reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un mandato o poder.
- 4.29 Registro sanitario:** Es el procedimiento de aprobación de un medicamento por la autoridad reguladora para la comercialización, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación.
- 4.30 Representante Legal:** Es aquella persona individual o jurídica autorizada por el titular del medicamento, a través de un mandato o poder, que responde ante El Departamento.
- 4.31 Titular del producto o titular del registro:** Persona individual o jurídica propietaria del producto.

Artículo 5. Símbolos y Abreviaturas. En este reglamento se hará uso de las siguientes abreviaturas:

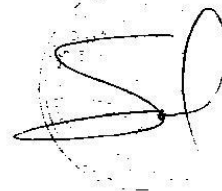
- a) **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- b) **FDA:** Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América
- c) **ATC:** Clasificación Anatómica y Terapéutica
- d) **EMA:** Agencia Europea de Medicamentos
- e) **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura
- f) **DCI:** Denominación Común Internacional
- g) **DRCPPFA:** Departamento de Regulación y Control de productos Farmacéuticos y Afines

Artículo 6. Aspectos a considerar para el trámite de Registro Sanitario. Para la importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción, todo medicamento requiere previamente su registro sanitario ante la autoridad reguladora, para lo cual deben considerarse los siguientes aspectos:

- 6.1** Si un producto es fabricado en más de un país, deberá de tramitar un registro sanitario por cada país o laboratorio fabricante.



- 6.2** Para productos a ser comercializados con marca y denominación genérica se otorgará un Registro Sanitario individual tramitándose por separado;
- 6.3** Todo certificado o documento oficial requerido debe estar vigente en el momento de su presentación. Los documentos oficiales que no tengan un tiempo de validez declarado, tendrán una validez de dos años a partir de la fecha de emisión.
- 6.4** Si el Certificado de Libre Venta no incluye la fecha de expiración, tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de emisión siempre y cuando el registro sanitario del producto se encuentre vigente en el país de origen, de acuerdo con lo declarado en el documento.
- 6.5** No se permiten correcciones en las certificaciones o en los documentos oficiales presentados, a menos que estén sustentadas por la misma instancia que emitió el documento original.
- 6.6** Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe cumplir con lo regulado en el Artículo 37 de la Ley del Organismo Judicial.
- 6.7** El nombre del medicamento a registrar no debe causar confusión con otro ya registrado, ya sea en su forma escrita o pronunciada, por ello la denominación del medicamento a registrar debe cumplir las siguientes condiciones:
- a)** No se permite el registro de medicamentos con un mismo nombre de marca comercial y diferentes principios activos, ni se acepta la utilización de un nombre de marca comercial que haya sido usado anteriormente para productos de diferente indicación.
- b)** Sólo se acepta el registro usando el mismo nombre de marca comercial, en el caso de medicamentos declarados de venta libre que sean utilizados con indicaciones terapéuticas similares aunque contengan principios activos diferentes (líneas de tratamiento).
- c)** Se acepta el registro de productos farmacéuticos de venta libre con varios principios activos, utilizando como parte del nombre una acción terapéutica.
- d)** Cuando el nombre del producto es genérico debe ir acompañado del nombre del titular del producto.
- e)** El nombre del medicamento, los logos u otras frases no debe tener connotaciones terapéuticas que puedan generar confusión en las indicaciones de uso.



f) El nombre del medicamento a registrar debe coincidir con toda la documentación presentada, caso contrario, se debe presentar una nota aclaratoria firmada por el profesional farmacéutico responsable, titular o su representante legal si está autorizado para ello, en donde especifique que todos los documentos corresponden al mismo medicamento.

g) Un producto farmacéutico puede designarse con un nombre de marca comercial o bien con una denominación común internacional. Cuando sea una marca comercial no puede confundirse con una denominación común internacional ni que induzca a error sobre sus propiedades terapéuticas o su naturaleza.

6.8 Las presentaciones de los productos farmacéuticos deberán estar de acuerdo al esquema de tratamiento. Presentaciones mayores deberán consignar en los empaques "Uso hospitalario". En el caso de los productos oficinales sólo se aceptarán presentaciones en su empaque final para venta directa al público.

6.9 Se aceptará la comercialización de los productos de prescripción médica en cajas dispensadoras, siempre que se pueda incluir en su empaque final de venta al público toda la información que contiene un empaque secundario con tamaño de letra legible.

6.10 Para registrar productos en asociaciones a dosis fijas debe tomar en cuenta el listado de asociaciones a dosis fijas no permitidas emitido por El Departamento.

6.11 Todos los documentos que se adjunten al expediente deberán venir en idioma español o con su respectiva traducción jurada, en el caso de documentos provenientes del extranjero, deben cumplir con lo establecido en el Artículo 37 de la Ley del Organismo Judicial.

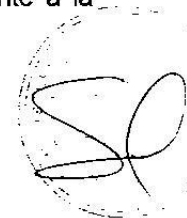
Artículo 7. Requisitos para Solicitar Registro Sanitario de Referencia.

7.1 Boleta de pago por derecho del trámite

7.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable en formulario F-AS-f-04.

7.3 Fórmula cuali-cuantitativa por unidad posológica y en unidades internacionales firmada por el profesional responsable del laboratorio fabricante. Además debe declarar:

- a) Composición del sistema de liberación para los productos de liberación modificada (prolongada y retardada)
- b) Cuando el principio activo es una sal debe declarar su equivalente a la base o metal libre.
- c) Composición cualitativa de las cápsulas vacías, cuando aplique.



d) Composición de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas cuando aplique.

7.4 Certificado de Libre Venta o Certificado de producto farmacéutico para comercialización en la Unión Aduanera o documento equivalente tipo OMS para los productos manufacturados fuera de ella. Dicho certificado deberá ser emitido por la autoridad reguladora del país de origen o procedencia. Este documento deberá presentarse en original o fotocopia legalizada.

En caso que la autoridad sanitaria competente del país de origen o de procedencia no emita este tipo de certificado, se admite la presentación del Certificado de Libre venta emitido por el país de origen o de procedencia en original o fotocopia legalizada así como el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, para la forma farmacéutica y tipo de producto específico a registrar, extendido por la autoridad competente del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación (original o fotocopia legalizada del mismo, éste debe indicar que cumple con la normativa de Buenas Prácticas de manufactura).

7.5 Especificaciones del producto terminado en papel membretado de la empresa y firmado por el profesional farmacéutico responsable.

7.6 Metodología analítica validada del producto de acuerdo al reglamento vigente.

7.7 Etiquetado del empaque primario y secundario, original o sus proyectos.

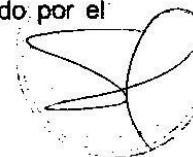
7.8 Inserto o prospecto cuando lo utilice.

7.9 Si el titular del registro solicitado es nacional y es fabricado por terceros: fotocopia legalizada del contrato de fabricación para terceros o copia simple del dictamen emitido por DRCPFA.

7.10 Si el origen es extranjero y el ente que registra es diferente al fabricante: documento que acredite la representación legal otorgada por el titular, a la persona individual o jurídica responsable del producto a registrar, o copia simple del dictamen emitido por el Departamento.

7.11 Estudio de estabilidad firmado por el profesional farmacéutico responsable, excepto para los productos farmacéuticos dietéticos y oficinales con tiempo de vida útil solicitado hasta 24 meses.

7.12 El certificado de BPM y documentos provenientes del extranjero podrán presentarse en original o fotocopia legalizada, en idioma español o acompañado de su respectiva traducción jurada, o copia simple del dictamen emitido por el



Departamento. El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe consignar las formas farmacéuticas para las que está autorizado a fabricar.

7.13 Estudios de seguridad y eficacia. Deben presentarse los informes finales de los estudios clínicos, referidos al mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica del medicamento, en los siguientes casos:

7.13.1 Para productos farmacéuticos nuevos cuya seguridad y eficacia no ha sido documentada en la literatura oficial deberán presentar:

7.13.1.1 Informes concluyentes de los resultados de los estudios pre clínicos.

7.13.1.2 Informes concluyentes de los resultados de los estudios clínicos fase I, II y III.

7.13.2 En caso de productos farmacéuticos nuevos con entidades químicas previamente registradas cuyo principio activo corresponde a nuevos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que la constituyen como éster, éter, sal (incluyendo una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas), u otro derivado no covalente, tales como los complejos, entre otros, y no estén descritos en la literatura oficial deberán presentar informes concluyentes de los resultados de los estudios clínicos fase I, II y III.

7.13.3 Para medicamentos que contienen principios activos previamente registrados pero que presentan:

7.13.3.1 Nuevas combinaciones fijas de principios activos: informes concluyentes de los resultados de los estudios clínicos fase I, II y III.

7.13.3.2 Nueva forma farmacéutica con una vía de administración ya registrada: informes concluyentes de los resultados de estudios clínicos fase I y II

7.13.3.3 Nueva forma farmacéutica con una nueva vía de administración: informes concluyentes de los resultados de estudios clínicos fase I, II y III.

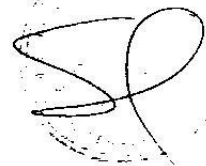
7.13.3.4 Nueva forma farmacéutica con una nueva forma de liberación: informes concluyentes de los resultados de estudios clínicos fase I, II y III.

7.13.3.5 Nuevas potencias o concentraciones de principios activos previamente registrados: informes concluyentes de los resultados de estudios clínicos fase II y III.

En caso de que científicamente no proceda la presentación de alguno de los estudios mencionados anteriormente, el solicitante deberá presentar la justificación para su valoración por parte del Departamento

7.14 Se solicitarán estudios de equivalencia terapéutica según normativa vigente.

7.15 Para producto innovador:



7.15.1 Declaración jurada, mediante la cual se manifiesta que existe una o más patentes en Guatemala que cubre al producto o a sus usos, identificando tal patente o patentes y su fecha de expiración y estableciendo: Que la persona que solicita la aprobación de comercialización es el titular de la patente o patentes, o que la persona que solicita la aprobación tiene la autorización por escrito del titular de la patente o patentes.

7.15.2 Declaración jurada que no hay patente o patentes vigentes en Guatemala que cubra al producto o sus usos.

7.16 Estándares primarios o materia prima (con una fotocopia del certificado de análisis) de los principios activos y de los productos de degradación, de acuerdo con el Listado del Laboratorio Nacional de Salud.

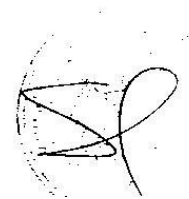
7.17 Muestras originales, según cantidad establecida en Listado del Laboratorio Nacional de salud

Notas:

1. Cuando el Laboratorio Nacional de Salud no cuente con la tecnología para realizar los análisis de determinados medicamentos, la autoridad reguladora tendrá la facultad de solicitarlos a laboratorios externos nacionales o extranjeros que posean dicha tecnología. Los costos de envío y análisis de las muestras serán pagados por el fabricante o importador.
2. En aquellos medicamentos clasificados internacionalmente como radiactivos la autoridad reguladora podrá eximir la presentación de este requisito. Para los medicamentos con cadena de frío, así como los citotóxicos, se acepta presentar los envases sin el producto con el sistema de envase-cierre con el que se van a comercializar.
3. Cuando el Departamento lo considere necesario podrá solicitar pruebas adicionales que avalen la seguridad, calidad y eficacia de los productos para los que se solicitan registro.

Artículo 8. Requisitos para el registro sanitario de productos co-empacados.

Estos requisitos aplican únicamente para productos que ya cuentan con registro sanitario, y la fecha de vencimiento que se otorgará será la del registro que se vence primero.



En caso se solicite la comercialización de productos co-empacados con un nuevo número de registro, debe iniciar un trámite de registro cumpliendo con todos los requisitos establecidos en esta norma técnica.

8.1 Comprobante de pago

8.2 Solicitud de registro sanitario firmada y sellada por el profesional responsable y el titular del producto o su representante legal. La información proporcionada en la solicitud tendrá carácter de declaración jurada.

8.3 Proyecto de etiquetas de envase/empaque primario, secundario co-empaque y su inserto, conforme a la norma técnica vigente sobre etiquetado de productos farmacéuticos.

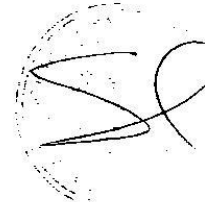
8.4 Información científica que respalde el esquema de tratamiento.

Artículo 9. Libros Oficiales. Para la verificación de calidad de los medicamentos en trámite de registro cuyos métodos de análisis sean farmacopeicos, éstos deben estar descritos en la versión que incluya pruebas y especificaciones recientes que permitan evaluar la calidad del medicamento. En caso de no utilizar la versión más actualizada, el solicitante deberá justificar esa omisión, declarando cuál es la farmacopea y edición que utiliza, siempre y cuando cumpla con lo establecido en el RTCA vigente de Verificación de la Calidad. El Departamento valorará la justificación aportada. En caso de medicamentos descritos en más de una farmacopea, se debe utilizar la que indique las especificaciones más actualizadas y estrictas para verificar la calidad de los productos. Los libros oficiales son los siguientes:

1. Farmacopea de los Estados Unidos y Formulario Nacional de los Estados Unidos. (USP).
2. Farmacopea Europea
3. Farmacopea Británica (BP).
4. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
5. Farmacopea Internacional.
6. Otras Farmacopeas Oficiales

Para la evaluación farmacológica, los libros oficiales son los siguientes:

1. Drug Information for the Health Care Professionals (USPDI).
2. Drug Information (AHFS).
3. Martindale. The Complete Drug Reference.
4. Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana.
5. Libros de farmacología que estén fundamentados científicamente.
6. Artículos completos de revistas fundamentados científicamente.



Artículo 10. Causas de no otorgamiento del Registro Sanitario: Las causas de no otorgamiento del registro sanitario son las siguientes:

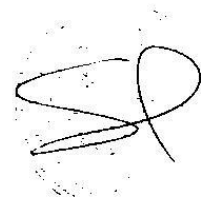
- a) Que exista discrepancia entre el resultado analítico y la documentación presentada.
- b) Que carezca de eficacia terapéutica o seguridad según la literatura de referencia.
- c) Que los productos con principios activos nuevos no presenten los estudios requeridos.
- d) Que los estudios o investigaciones que se presenten respaldando la solicitud estén incompletos, o insuficientes para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del producto.
- e) Que los requisitos requeridos por la normativa vigente estén incompletos o incorrectos
- f) Que el Principio activo este protegido por derechos de patente o datos de prueba.

Artículo 11. Causas de suspensión o cancelación del Registro Sanitario: Las causas de suspensión o cancelación del registro sanitario son las siguientes:

- a) Que su composición no resulte estable en las condiciones normales de uso.
- b) Que el producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso.
- c) Que se haya demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz.
- d) Cuando se demuestre que el producto no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad, pureza y estabilidad. .
- e) Que se demuestre que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización, son erróneos o falsos.
- f) Que, previo apercibimiento, se siga incumpliendo los RTCA de Etiquetado y de Verificación de Calidad vigentes.
- g) Que por cualquier otra causa justificada suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

Artículo 12. Excepciones al Registro Sanitario. Las excepciones al registro sanitario son las siguientes:

- a) Donaciones
- b) Emergencias
- c) Tratamientos de patología que no existan en el país cumpliendo con normativa interna de cada país.
- d) Medicamentos huérfanos para el país.
- e) Medicamentos utilizados en estudios clínicos con protocolos aprobados



Artículo 13. De las modificaciones posteriores al Registro Sanitario. Toda modificación solicitada (forma F-AS-f-08) posterior al registro sanitario deberá cumplir con los siguientes requisitos según sea el caso:

13.1 Ampliación en la presentación comercial:

13.1.1 Boleta de pago por el trámite.

13.1.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable.

13.1.3 Nuevos empaques o sus proyectos.

13.2 Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular

13.2.1 Boleta de pago por trámite.

13.2.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable.

13.2.3 Documento legal que acredite la nueva razón social.

13.2.4 Nuevos empaques o sus proyectos.

13.3 Cambios en la monografía

13.3.1 Boleta de pago por el trámite.

13.3.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable.

13.3.4 Monografía actualizada con los cambios identificados.

13.3.5 Referencia Bibliográfica de respaldo.

13.4 Cambio en el período de vida útil

13.4.1 Boleta de pago por derecho de trámite.

13.4.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable.

13.4.3 Nuevo estudio de estabilidad.

13.5 Cambio de empacador

13.5.1 Boleta de pago por el trámite.

13.5.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable.

13.5.3 Certificado original de registro.

13.5.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del empacador.

13.5.5 Contrato de maquila con el nuevo empacador si el titular es nacional.

13.5.6 En caso que las dos partes sean extranjeras debe presentar CVL o un documento emitido por la autoridad sanitaria que indique el nuevo empacador.

13.5.7 Empaques o sus proyectos.

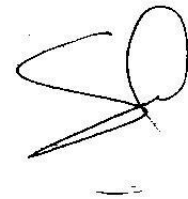
13.6 Cambio en el tipo de material del empaque primario

13.6.1 Boleta de pago por el trámite.

13.6.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable.

13.6.3 Estudio de estabilidad.

13.6.4 Empaques o sus proyectos.



13.7 Cambio de empaque secundario.

13.7.1 Boleta de pago por el trámite.

13.7.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable.

13.7.3 Empaques o sus proyectos.

13.8 Cambio de titular

13.8.1 Boleta de pago por el trámite.

13.8.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable.

13.8.4 Etiquetas o sus proyectos.

13.8.5 Documento legal que avale el cambio.

13.8.6 Certificado de registro original.

13.9 Cambio del país de fabricación, o cambio de fabricante y de país de origen en el caso de fabricación por terceros.

13.9.1 Boleta de pago por el trámite.

13.9.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable.

13.9.3 Etiquetas o sus proyectos.

13.9.4 Certificado de Buenas prácticas de manufactura.

13.9.5 Estudios de Estabilidad.

13.9.6 Documento que demuestre la relación entre el titular y el nuevo fabricante.

13.10 Cambio de concentración de excipientes

13.10.1 Boleta de pago por el trámite.

13.10.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable.

13.10.3 Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis.

13.10.4 Si el cambio es mayor al 10% respecto al peso o volumen total de la fórmula. deberá presentar estudios de estabilidad.

13.11 Cambio de excipientes (Agregar o suprimir)

13.11.1 Boleta de pago por el trámite y análisis.

13.11.2 Muestras de acuerdo con el Listado de LNS*.

13.11.3 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable (en original y copia para LNS*).

13.11.4 Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis (en original y copia LNS*).

13.11.5 Especificaciones (en original y copia para LNS*).

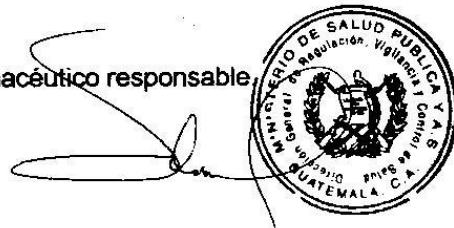
13.11.6 Presentar nuevo estudio de estabilidad.

*Las muestras y la copia de solicitud, fórmula cuali-cuantitativa y especificaciones debe ser entregadas a Ventanilla para ser enviados al LNS.

13.12 Cambio de información en el inserto

13.12.1 Boleta de pago por el derecho de trámite.

13.12.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable.



- 13.12.3 Inserto o sus proyectos.
- 13.12.4 Documentación técnica que justifique el cambio.

13.13 Cambio en el sitio de fabricación

13.13.1 Cambio de dirección en el mismo país

- 13.13.1.1 Boleta de pago por el trámite.
- 13.13.1.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable.
- 13.13.1.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

13.13.2 Cambio de país

- 13.13.2.1 Boleta de pago por el trámite.
- 13.13.2.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable.
- 13.13.2.3 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- 13.13.2.4 Etiquetas o sus proyectos.

13.14 Cambio del representante legal

- 13.14.1 Boleta de pago por el trámite.
- 13.14.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable.
- 13.14.3 Documento legal que avale el cambio.

13.15 Cambio profesional responsable

- 13.15.1 Boleta de pago por el trámite.
- 13.15.2 Solicitud firmada y sellada por el nuevo profesional farmacéutico responsable.
- 13.15.3 Documento legal que avale el cambio emitido por el titular del registro o representante legal.

13.16 Cambio de Distribuidor

- 13.16.1 Boleta de pago por el trámite.
- 13.16.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable.

13.17 Cambio de Indicaciones

- 13.17.1 Boleta de pago por el trámite
- 13.17.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 13.17.3 Documentación científica de aval

13.18 Cambio de Modalidad de Venta

- 13.17.4 Boleta de pago por el trámite
- 13.17.5 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 13.18.3 Proyecto del nuevo etiquetado



13.19 Cambio de Especificaciones y Metodología analítica

- 13.19.1 Boleta de pago por el tramite
- 13.19.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 13.19.3 Presentar las nuevas especificaciones y metodología analítica.

13.20 Anulación del Registro

- 13.20.1 Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable

13.21 Cambios al inserto o en la información para prescribir

- 14Boleta de pago por el tramite
- 15Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 16Documentación científica de aval

13.22 Cambio de Nombre del Producto

- 17Boleta de pago por el tramite
- 18Solicitud firmada y sellada por el profesional farmacéutico responsable
- 19Proyecto del nuevo etiquetado

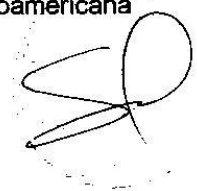
Artículo 14. Consideraciones en la evaluación del expediente para autorizar un Registro Sanitario.

14.1 Únicamente se emitirán tres notas de revisión durante el proceso de autorización del registro sanitario de un producto; después de recibida la respuesta a la tercera nota y no cumplir con lo solicitado, el tramite quedará cancelado. En caso que el interesado quiera efectuar nuevamente el trámite de registro sanitario del producto, deberá ingresar un nuevo expediente y muestras, haciendo el pago respectivo de acuerdo al arancel establecido.

14.2 El trámite del expediente del registro sanitario se mantendrá vigente un año después de la última nota de revisión emitida; transcurrido este tiempo, si no se ha recibido una respuesta se procederá a dar de baja el expediente. En caso que el interesado quiere efectuar de nuevo el trámite de registro sanitario del producto, deberá ingresar un nuevo expediente y muestras, haciendo el pago respectivo de acuerdo al arancel establecido.


Artículo 15. Vigilancia y verificación. Corresponde la vigilancia y verificación de lo regulado en la presente Norma Técnica al Departamento.

En casos justificados, las autoridades sanitarias podrán verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios fabricantes establecidos dentro o fuera de la República de Guatemala, aplicando la reglamentación centroamericana correspondiente.




Artículo 16. Vigencia. La presente Norma Técnica entrará en vigencia el día siguiente de su autorización.

Guatemala, 17 de noviembre de 2010


Licda. Elizabeth Recinos de Pasadas
**Jefe de Departamento de Regulación y Control de
Productos farmacéuticos y Afines**

VoBo.:


Dr. Salomón López Pérez
**Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**