







Microcápsula Informativa: Decreto 2 de 7 de enero de 2025

Que establece el procedimiento de Reconocimiento de Registros Sanitarios a Medicamentos fabricados y registrados en países que cuente con autoridades reguladoras que forman parte de la lista de autoridades de la Organización Mundial de la Salud (WLA, por sus siglas en inglés).



La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el marco de la nueva normativa sobre "El Procedimiento de Reconocimiento de Registros Sanitarios a Medicamentos fabricados y registrados en las Autoridades Reguladora Nacionales (ARN) que forman parte de la lista de la OMS [WHO-Listed Authority (WLA)]; que responde a las solicitudes de los Estados Miembros de desarrollar una vía transparente y basada en evidencia para que las autoridades reguladoras que operan a un nivel avanzado de desempeño sean reconocidas globalmente.

La aplicación de las ARN enlistadas en WLA tiene por objeto promover el acceso y el suministro de productos médicos seguros, eficaces y de calidad. También prevé el uso óptimo de recursos limitados facilitando la confianza en los productos de trabajo y las decisiones de organismos de confianza. Por lo que La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas realizó una microcápsula informativa a todos los usuarios externos, contando con la participación de 463.

Se abrió el preámbulo de aclaración sobre el procedimiento desde su aplicación, costo y diferenciación con otros procedimientos y se compartió el enlace de lista https://www.who.int/publications/m/item/list-of-who-listed-authorities-wlas.