REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

RESOLUCIÓN N.° 126
de 16 de julio de 2021

EL MINISTRO DE COMERCIO E INDUSTRIAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la República de Panamá, mediante Ley 25 de 2013, aprobó el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala) suscrito el 29 de octubre de 1993 y su Enmienda de 27 de febrero de 2002 y mediante Ley 26 de 2013 aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana suscrito el 29 de junio de 2012;

Que el Protocolo de Guatemala está conformado por los gobiernos de El Salvador, Honduras, Guatemala, Nicaragua, Costa Rica y Panamá, quienes buscan afrontar los desafíos que plantea la consecución y la consolidación de la paz, la libertad, la democracia y el desarrollo, objetivos fundamentales del Sistema de Integración Económica Centroamericana (SIECA);

Que el Consejo de Ministros para la Integración Económica (COMIECO), en apoyo a los actores del proceso de integración económica (Estados Centroamericanos, instituciones regionales, sociedad civil y empresas privadas), vela por la correcta aplicación de los instrumentos jurídicos de la integración económica y la ejecución de sus decisiones;

Que el Protocolo de Guatemala indica en el numeral 2 del artículo 55 que "las Resoluciones son actos obligatorios mediante las cuales el COMIECO adoptará decisiones referentes a los asuntos internos del Subsistema, tales como los relativos al funcionamiento de los órganos y el seguimiento de políticas institucionales de la integración económica";

Que por su parte, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7 del artículo 55 citado *ut supra*, la República de Panamá, como Estado Parte, debe publicar las resoluciones y reglamentos expedidos por el COMIECO.

RESUELVE:

PRIMERO: Ordenar la publicación de la Resolución No. No. 446-2021 (COMIECO-XCIV) aprobada por el Consejo de Ministros de Integración Económica el 28 de abril de 2021.

SEGUNDO: Esta Resolución entrará en vigor a partir del 3 de enero de 2022.

FUNDAMENTO LEGAL: Ley 25 de 2013.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

RAMÓN MARTÍNEZ DE LA GUARDIA
Ministro de Comercio e Industrias

RESOLUCIÓN No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos aplicables en los Estados Parte del Subsistema Económico;

Que según los artículos 7 y 26 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica;

Que el COMIECO, mediante la Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI), del 12 de diciembre de 2013, aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario y el Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, y las instancias de la Integración Económica tomaron la decisión de revisar y modificar, ambos instrumentos, por lo que los han sometido a consideración de este foro;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado, según lo establecido en el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que en cumplimiento con el artículo 55, párrafo 3, del Protocolo de Guatemala, el Reglamento se consultó al Comité Consultivo de Integración Económica (CCIE);

Que el COMIECO se puede reunir de manera virtual mediante el sistema de videoconferencia, en cuyo caso, le corresponde a la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) recopilar la firma de cada uno de los Ministros o Viceministros, según corresponda, en su respectivo país,

POR TANTO:

Con fundamento en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala; y 19, 20 Bis, 32 y 32 Bis del Reglamento de Organización y Funcionamiento de los Consejos: de Ministros de Integración Económica, Intersectorial de Ministros de Integración Económica y Sectorial de Ministros de Integración Económica,

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

RESUELVE:

1. Modificar, por sustitución total, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, aprobado mediante la Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI), del 12 de diciembre de 2013; por el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, en la forma que aparece en el Anexo I de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

2. Modificar, por sustitución total, el Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, en la forma que aparece en el Anexo II de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

3. Derogar la Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI), del 12 de diciembre de 2013.

4. La presente Resolución entrará en vigor el 3 de enero de 2022 y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 28 de abril de 2021

Andrés Valenciano Yamuni
Ministro de Comercio Exterior
de Costa Rica

María Luisa Hayem Brevé
Ministra de Economía
de El Salvador

Roberto Antonio Malouf Morales
Ministro de Economía
de Guatemala

María Antonia Rivera
Designada Presidencial y Encargada del
Despacho de Desarrollo Económico
de Honduras

Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

Juan Carlos Sosa
Viceministro, en representación del Ministro
de Comercio e Industrias
de Panamá

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

El . . .

infrascrito Secretario General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA:** Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel bond, impresas únicamente en su anverso, así como las de dos (2) anexos adjuntos, impresas únicamente en su anverso, todas rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el veintiocho de abril de dos mil veintiuno, en reunión virtual, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extiendo la presente copia certificada en la Ciudad de Guatemala, Guatemala, el 14 de junio de dos mil veintiuno. ----------

Melvin Redondo
Secretario General

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA
SIECA

Anexo II de la Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)

RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El Reconocimiento aplica a todo registro sanitario de medicamentos originarios de los Estados Parte.

1. REQUISITOS

a. Comprobante de pago de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte.
b. Solicitud para el reconocimiento de registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.
NOTA 1. Para Panamá, con la solicitud se debe además presentar el refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.
c. Poder debidamente legalizado que acredite la representación legal o técnica otorgada por el titular a la persona física o jurídica que resida en forma permanente en el país donde se solicite el reconocimiento mutuo. En caso que el Representante Legal posea la facultad podrá otorgar el poder al Profesional Responsable.
d. Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la formula cuali-cuantitativa del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo. Se permitirá la presentación en documento adicional refrendado por la Autoridad con la siguiente información: el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada, la descripción del envase y la presentación o presentaciones del producto.
e. El interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento. Este requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de Reconocimiento.
En el caso de Panamá, el interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, al inicio del procedimiento para solicitar el reconocimiento ante la Autoridad Reguladora; con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento.
Los interesados panameños presentarán una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, al inicio del procedimiento para solicitar el reconocimiento ante la Autoridad Reguladora de los demás Estados Parte.

2. PROCEDIMIENTO

a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.
b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 10 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II. En el caso de Panamá el plazo será de 30 días hábiles.
d. En caso de aprobación se asignará el código RM e inicial del país que realiza el reconocimiento y que antecede al número correlativo otorgado por el Estado Parte, el cual se conservará al momento de la renovación. Dicho código deberá incluirse de la manera que se establece para el número de registro sanitario en el RTCA de Etiquetado de Medicamentos vigente. La vigencia

del reconocimiento será la misma del registro original. En el caso de Panamá, no aplicará la codificación alfanumérica, sino que seguirá un sistema numérico secuencial.

3. RECONOCIMIENTO A LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO

3.1 REQUISITOS

a. Solicitud para el reconocimiento de la modificación del registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.
b. Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo 1 del RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria.
c. Documento de aprobación del cambio.
d. Comprobante de pago de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte.

3.2 PROCEDIMIENTO

a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.
b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 10 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II. En el caso de Panamá el plazo será de 30 días hábiles.

4. RENOVACIÓN DEL RECONOCIMIENTO AL REGISTRO

4.1. REQUISITOS

a. Comprobante de pago.
b. Solicitud para la renovación del reconocimiento de registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, ante la Autoridad Reguladora de los Estados Parte.
c. Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la formula cuali-cuantitativa del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo. Se permitirá la presentación en documento adicional refrendado por la Autoridad con la siguiente información: el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada, la descripción del envase y la presentación o presentaciones del producto.
d. Copia del expediente de renovación del registro junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó la renovación, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento.

4.1.1 Si al momento de realizar la renovación del reconocimiento, el producto realizó en el país de registro una renovación bajo el numeral 9.2. y subsiguientes del RTCA de Requisitos de Registro debe presentar:

1. Solicitud de renovación de reconocimiento que incluya los cambios post registró no notificados.
2. Documento de aprobación del cambio.

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

3. Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo 1 del RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria.

4.2 PROCEDIMIENTO

a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.
b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 10 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II. En el caso de Panamá el plazo será de 30 días hábiles.
d. En caso de aprobación se debe mantener el número de reconocimiento y vigencia otorgada en la renovación del registro.
e. El interesado entrega la documentación que respalda el cambio, en el momento de recibir la aprobación de la renovación.

5. CAUSAS DE NO RECONOCIMIENTO

No se otorgará reconocimiento al registro cuando:

a. Exista confusión o igualdad en el nombre comercial de un producto farmacéutico previamente registrado.
b. El medicamento contenga ingredientes activos o combinaciones de los mismos, que no cuenten con evidencia científica documentada de su seguridad y eficacia.
c. En una formulación donde se combinan principios activos de síntesis química con productos naturales medicinales, y dicha combinación no esté catalogada como medicamento.
d. La formulación sea un suplemento nutricional o productos naturales medicinales.
e. Exista una alerta nacional o internacional que cuestione la seguridad y eficacia del principio activo o combinaciones de los mismos.
f. En caso de co-empaque que no se justifique científicamente para el esquema de tratamiento solicitado.
g. Si la modalidad de venta aprobada en el registro del país de origen difiere a la del país de reconocimiento.
h. Causa de no reconocimiento durante la renovación es cuando el solicitante no ha notificado ante la autoridad de reconocimiento, las modificaciones del producto aprobadas en el país de registro.
i. Productos que no demuestren estabilidad en la zona climática IV B en el caso de Panamá.
j. El no cumplimiento de BPM, según el RTCA correspondiente.

6. CAUSAS DE CANCELACIÓN

a. Que el producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso.
b. Que se haya demostrado con evidencia científica concluyente que el producto no es terapéuticamente eficaz.
c. Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad, declaradas en el expediente.
d. Que se demuestre falsedad en los datos e información contenidos en el expediente presentado para Reconocimiento Mutuo.
e. Que previo apercibimiento, el etiquetado con el que se comercialice el producto en el país del reconocimiento sea diferente al etiquetado aprobado en el registro original.
f. Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

g. Cuando la Autoridad Reguladora que otorgó el registro sanitario original notifique la cancelación del mismo.
h. Cuando el titular del reconocimiento al registro lo solicite.

7. RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS COEMPACADOS

En caso que se realice una solicitud de reconocimiento para medicamentos co-empacados deberá presentar:

a. Comprobante de pago.
b. Solicitud para el reconocimiento de co-empaque firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Partes.
c. Certificado de producto farmacéutico, para cada uno de los productos del co-empaque que incluya: fórmula cuali-cuantitativa y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo. Se permitirá la presentación en documento adicional refrendado por la Autoridad con la siguiente información: el tiempo de vida útil de cada producto, las condiciones de almacenamiento aprobadas para cada producto, la modalidad de venta aprobada para cada producto, la descripción del envase de cada producto y la presentación de cada producto.
d. Documento de aprobación del co-empaque emitido por la Autoridad Reguladora del país del Registro original que incluya: Nombre, vida útil y descripción de la presentación del co empaque.
e. El interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que el documento presentado es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al reconocimiento.
f. Copia del proyecto o empaque original, aprobados.

8. DISPOSICIONES GENERALES

a. Para Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala, Nicaragua y Panamá el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo aplica para los medicamentos que hayan sido registrados con la reglamentación armonizada vigente.
b. Para los productos que hayan sido reconocidos como medicamentos y estén clasificados como suplemento nutricional o producto natural, no se les renovará el reconocimiento como medicamento.
c. No se podrá comercializar un producto sin haber notificado las modificaciones realizadas al registro original.
d. Para los productos sujetos a protección de datos de prueba, se aplicará la normativa vigente de cada país.
e. Los productos que requieran estudios de bioequivalencia quedan sujetos a la normativa vigente de cada país.
f. Este procedimiento no aplica para los productos excluidos en el campo de aplicación del RTCA de Requisitos de Registro de Medicamentos.
g. En el caso de productos registrados en El Salvador que cuenten con fabricante alterno autorizado bajo un mismo registro sanitario, el titular deberá tramitar en los demás Estados Parte el reconocimiento, la renovación o las modificaciones al reconocimiento por separado para cada uno de los fabricantes del producto cumpliendo con los requisitos precitados.

SECRETARIA DE INTEGRACION ECONOMICA CENTROAMERICANA SIECA

ANEXO I
(NORMATIVO)
INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO

1. Tipo de trámite
   1.1 Reconocimiento
   1.2 Renovación
   1.3 Modificación
   1.4 Co-empaque

2. Datos del producto
   2.1 Nombre del producto
   2.2 Nombre del o los principios activos con su denominación común internacional.
   2.3 Forma farmacéutica.
   2.4 Vía de administración.
   2.5 Presentación del producto.
   2.6 Vida útil aprobada y condiciones de almacenamiento.
   2.7 Grupo terapéutico.
   2.8 Modalidad de venta.

3. Datos del fabricante y acondicionador:
   3.1 Nombre del o de los laboratorios que participan en la fabricación y acondicionamiento del producto.
   3.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
   3.3 Etapa de proceso de fabricación.
   3.4 País del o de los laboratorios que participan en la fabricación y acondicionamiento del producto.

4. Datos del titular del producto:
   4.1 Nombre.
   4.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
   4.3 País.

5. Datos del o los distribuidores:
   5.1 Nombre del o de los distribuidores.
   5.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
   5.3 Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento.

6. Datos del representante legal:
   6.1 Nombre.
   6.2 Número de documento de identidad.
   6.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

7. Datos de persona física/natural o jurídica registrante
   7.1 Nombre.
   7.2 Número de documento de identidad.
   7.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

8. Datos de profesional responsable:
   8.1 Nombre.
   8.2 Número de documento de identidad.
   8.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
   8.4 Número colegiado o de inscripción químico farmacéutico.

ANEXO II

INFORMACIÓN A INCLUIR EN EL DOCUMENTO DE APROBACIÓN EMITIDO POR LA AUTORIDAD REGULADORA DE LOS ESTADOS PARTE A LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO

IDENTIFICACIÓN DE LA AUTORIDAD REGULADORA QUE APRUEBA O RECHAZA EL RECONOCIMIENTO

Con fundamento en lo dispuesto en la Resolución COMIECO No.**446-2021** se reconoce el *(Registro Sanitario, Renovación de Registro, Modificaciones al Registro Sanitario, Co-empaque)* al **MEDICAMENTO** otorgado por la Autoridad Reguladora de: _____

Al producto: _____

Nombre genérico: _____

Vía de administración: _____

Forma farmacéutica: _____

Concentración por unidad posológica: _____

Presentación del producto: _____

_____

Vida útil aprobada: _____

Condiciones de almacenamiento_____

Nombre del titular del registro: _____País: _____

Nombre del fabricante: _____ País: _____

Modalidad de venta: _____

Número de reconocimiento de registro sanitario: _____

Vigencia: _____

Firma de la Autoridad Reguladora y sello: _____

FIN DEL RECONOCIMIENTO MUTUO

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

Anexo I de la Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 11.03.59:18
ICS 11.120.01
1ra. Revisión

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento Técnico no tiene correspondencia.

Editado por:

- Ministerio de Economía. **MINECO**
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. **OSARTEC**
- Secretaría de Desarrollo Económico. **SDE**
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio. **MIFIC**
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio. **MEIC**
- Ministerio de Comercio e Industrias. **MICI**

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Reglamentación Técnica de los países centroamericanos son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario. Primera Revisión, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por parte del Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por Guatemala
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador
Dirección Nacional de Medicamentos

Por Honduras
Agencia de Regulación Sanitaria

Por Costa Rica
Ministerio de Salud

Por Nicaragua
Ministerio de Salud

Por Panamá
Ministerio de Salud

SECRETARIA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

1. OBJETO

Establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro sanitario de los medicamentos para uso humano.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica a los medicamentos para uso humano que fabrican o importan personas naturales o jurídicas para su comercialización en el territorio de los Estados Parte.

Se excluyen del presente reglamento técnico las preparaciones magistrales.

NOTAS:

1) En el caso de los suplementos nutricionales o alimenticios, productos homeopáticos, radiofármacos, medicamentos biológicos y biotecnológicos, y los medicamentos huérfanos, en tanto no exista un reglamento armonizado a nivel regional, se aplicará la legislación de cada Estado Parte.

2) Mientras un Estado Parte no cuente con una legislación nacional para el registro de medicamentos biológicos y biotecnológicos, a estos productos se les aplicará el presente reglamento técnico.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

3.1 RTCA Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos en su versión vigente.

3.2 RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano en su versión vigente.

3.3 RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente.

3.4 RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente.

3.5 RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica en su versión vigente.

4. DEFINICIONES

4.1 Acondicionamiento: todas las operaciones, incluidas el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en un producto terminado.

SECRETARIA DE INTEGRACION ECONOMICA CENTROAMERICANA SIECA

4.2 Alternativa farmacéutica: los productos son alternativas farmacéuticas si contienen la misma fracción o fracciones activas desde el punto de vista farmacéutico, pero difieren en cuanto a su forma farmacéutica (por ejemplo, tabletas versus cápsulas), concentración y/o su composición química (por ejemplo, distintas sales o ésteres). Las alternativas farmacéuticas liberan la misma fracción activa por la misma vía de administración, pero en los demás aspectos no son equivalentes farmacéuticos. Pueden o no ser bioequivalentes o equivalentes terapéuticos al producto comparador.

4.3 Autoridad reguladora: autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región.

4.4 Autoridad reguladora de referencia regional: es la autoridad reguladora nacional competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS, para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos.

4.5 Autoridad reguladora estricta: son aquellas definidas en el proceso de precalificación de productos farmacéuticos de la OMS o bien las que cumplan con el más alto nivel de madurez y desempeño según las listas de Autoridades Reguladoras de la OMS.

4.6 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.

4.7 Certificado de libre venta: 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 está autorizado para la venta en ese país. En el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la autoridad reguladora del país del titular.

4.8 Certificado de producto farmacéutico: certificación propuesta por la OMS 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 el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la autoridad reguladora del país del titular.

4.9 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: documento expedido por la autoridad reguladora del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante donde se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

4.10 Co-empaque: forma de presentación de dos o más productos previamente registrados que se comercializan en forma conjunta para el tratamiento de una patología específica.

SECRETARIA DE INTEGRACIÓN ECONOMICA CENTROAMERICANA
SIECA

4.11 Contrato de fabricación: documento legal celebrado entre el titular del medicamento y el fabricante en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos.

4.12 Denominación común internacional: nombre recomendado por la OMS para los ingredientes activos de los medicamentos.

4.13 Documento oficial: aquel emitido por la autoridad reguladora o la autoridad competente del Estado Parte cuando aplique.

4.14 Etiquetado o rotulado: es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grabe en el envase o empaque primario, y/o envase o empaque secundario.

4.15 Envase primario o empaque primario: recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

4.16 Envase secundario o empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.

4.17 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 ester, éter, sal, (incluyendo una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas), u otro derivado no covalente tales como los complejos entre otros.

4.18 Equivalente farmacéutico: los productos son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma dosis molar del mismo principio activo en la misma forma de dosificación, si cumplen con estándares comparables y si están destinados a ser administrados por la misma vía. La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica, ya que las diferencias en las propiedades del estado sólido del principio activo, los excipientes, el proceso de fabricación, así como otras variables pueden llevar a diferencias en el desempeño del producto.

4.19 Equivalente terapéutico: dos productos farmacéuticos son considerados equivalentes terapéuticos si, son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y después de la administración de la misma dosis molar, sus efectos respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos cuando son administrados a pacientes por la misma vía de administración y condiciones especificadas en el etiquetado. Esto puede demostrarse mediante estudios de equivalencia, tales como estudios farmacocinéticos, farmacodinámicos o estudios in vitro.

4.20 Fabricación o manufactura: todas las operaciones involucradas en la compra de materiales y productos, producción, acondicionamiento, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA
SIECA

4.21 Fabricación por terceros: fabricación nacional o extranjera realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el titular del medicamento y el fabricante, siendo el titular el responsable del producto.

4.22 Inserto, prospecto o instructivo: información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del medicamento que lo contiene.

4.23 Laboratorio fabricante: entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.

4.24 Medicamento innovador: generalmente el producto farmacéutico innovador es aquel que fue autorizado por primera vez en el mercado sobre la base de documentación completa de estudios de calidad, seguridad y eficacia.

4.25 Medicamento multiorigen: producto que es equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica y que puede o no ser equivalente terapéutico. Los medicamentos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.

4.26 Medicamento huérfano: el que se destina al tratamiento de una enfermedad rara, grave o que produzca incapacidad y cuyo interés comercial resulta poco probable, o sin medidas de estímulo. Van destinados a un reducido grupo de pacientes, pero responde a necesidades de salud pública.

4.27 Modificaciones post-registro: modificaciones al registro sanitario de un producto farmacéutico posterior al otorgamiento de su registro.

4.28 Monografía del producto: descripción científico – técnica del perfil de seguridad y eficacia de un medicamento o producto farmacéutico.

4.29 País de origen: país donde se fabrica el producto. En caso que en la fabricación intervenga más de un laboratorio fabricante, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación de al menos el producto a granel.

4.30 País de procedencia: país desde donde se distribuye, acondiciona o exporta el producto. Siempre que estos intervengan en el proceso de fabricación; al menos hasta el empaque primario.

4.31 País del titular: país donde está domiciliado el titular del producto.

4.32 Preparaciones magistrales: producto medicinal elaborado por el farmacéutico en una farmacia para atender una prescripción o receta médica de un paciente individual.

4.33 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.

SECRETARIA DE INTEGRACION ECONOMICA CENTROAMERICANA
SIECA

4.34 Producto farmacéutico o medicamento: sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

4.35 Producto a granel: producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto el empaque primario.

4.36 Producto terminado: el que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

4.37 Profesional responsable: profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario ante la autoridad reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.

4.38 Registro sanitario: aprobación por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

4.39 Representante legal: persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del medicamento, a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte, para que responda ante la autoridad reguladora.

4.40 Sistema envase-cierre: conjunto de materiales de empaque que contienen y protegen la forma farmacéutica, incluye tanto el empaque primario, como el secundario si este último tiene la función de proporcionar protección adicional al producto.

4.41 Titular del producto o titular del registro: persona natural o jurídica propietaria del producto.

5. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

5.1. OMS: Organización Mundial de la Salud.
5.2. FDA: Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América.
5.3. ATC: Clasificación Anatómica y Terapéutica.
5.4. EMA: Agencia Europea de Medicamentos.
5.5. BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.
5.6. DCI: Denominación Común Internacional.
5.7. USPDI: Drug Information for the Health Care Professionals.
5.8. AOAC: Association of Analytical Chemists.

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA
SIECA

6. DISPOSICIONES GENERALES

6.1. Para la importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción, todo medicamento requiere previamente su registro sanitario ante la autoridad reguladora.

6.2. El registro sanitario de medicamentos tendrá una vigencia de cinco años, reservándose la autoridad reguladora el derecho de suspender o cancelar el mismo cuando haya razones sanitarias de carácter científico técnico o legales debidamente justificadas.

6.3. Todo certificado o documento oficial requerido debe de estar vigente al momento de su presentación. Los documentos oficiales tendrán la validez que les otorgue la autoridad reguladora del país donde se emite. En los casos en los que no se indique la vigencia, ésta será de 2 años para efecto del trámite de registro, a partir de la fecha de emisión.

6.4. Todo documento oficial o legal debe presentarse en original o copia legalizada de conformidad a la legislación de cada Estado Parte.

El documento se deberá presentar en idioma español/castellano o acompañado de su respectiva traducción emitida de conformidad con la legislación de cada Estado Parte.

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 legalizarse cumpliendo con la normativa nacional específica.

6.7. En aquellos casos en que aplique y para efectos del registro de un medicamento específico, se permitirá que el solicitante haga referencia a documentos originales, vigentes que consten en archivos de la autoridad reguladora. En este caso el solicitante debe hacer referencia de la gestión en la cual se entregó el documento original, presentando fotocopia simple del mismo.

6.8. En los casos de productos a registrar que no se comercialicen en el país de origen o procedencia la autoridad reguladora evaluará la justificación aportada.

6.9. Corresponden a un mismo registro:

6.9.1 Diferentes presentaciones de medicamentos con la misma concentración y la misma forma farmacéutica.

6.9.2 Medicamentos con igual formula cuali-cuantitativa y diferente sabor y/o color.

6.9.3 Medicamentos con un mismo sitio de fabricación de la forma farmacéutica y formulación, pero diferente empacador primario o secundario.

SECRETARIA DE INTEGRACION ECONOMICA CENTROAMERICANA
SIECA

En este caso, en el empaque se deberá declarar la información del empacador primario y secundario, según corresponda.

6.9.4 Medicamentos con una misma concentración y forma farmacéutica que cuenten con sistemas de envase-cierre diferentes, siempre que tengan estudios de estabilidad que respalden cada uno de esos sistemas.

6.10. Literatura Oficial.

Para efecto del presente reglamento la literatura oficial es:

6.10.1 Para verificación de la calidad.

Para el registro de medicamentos cuyos métodos de análisis para producto terminado sean farmacopéicos, éstos deben estar descritos en la versión que incluya pruebas y especificaciones recientes que permitan evaluar la calidad del medicamento para la forma farmacéutica específica.

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 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente y con la literatura oficial.

En caso de medicamentos descritos en más de una farmacopea, se debe utilizar la que indique las especificaciones más actuales y completas para verificar la calidad de los productos.

La literatura oficial es la siguiente:

a) Farmacopea Alemana
b) Farmacopea Argentina
c) Farmacopea Británica
d) Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y el Formulario Nacional de los Estados Unidos (USP/NF)
e) Farmacopea Española
f) Farmacopea Europea
g) Farmacopea Francesa
h) Farmacopea Helvética
i) Farmacopea Internacional
j) Farmacopea Japonesa
k) Farmacopea Mexicana
l) Farmacopea China
m) Food Chemical Codex (FCC)
n) AOAC
o) y otras que en consenso los países acuerden incluir.

SECRETARIA DE INTEGRACION ECONOMICA CENTROAMERICANA
SIECA

6.10.2 Para evaluación farmacológica:
Se podrá utilizar la siguiente literatura para la evaluación de la monografía:

a. Drug Information for the Health Care Professionals (USPDI).
b. Micromedex.
c. Drug Information (AHFS).
d. Martindale. The Extra Pharmacopoeia.
e. Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana.
f. Libros de farmacología que estén fundamentados científicamente.
g. Artículos completos de revistas fundamentados científicamente.
h. En caso de productos registrados ante una autoridad estricta, listadas en la OMS, el titular del registro puede optar por utilizar la monografía publicada por dicha autoridad.
i. Otros que en consenso los países acuerden incluir.

NOTAS:

1) Para Panamá no aplica la literatura indicada en los incisos a) y e).

2) En caso de que la autoridad no cuente con la información de la literatura oficial a la que hace referencia el solicitante, éste deberá presentar copia simple de la misma.

6.11. 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:

6.11.1 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.

6.11.2 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).

6.11.3 Se acepta el registro de productos poli fármacos de venta libre utilizando como parte del nombre una acción terapéutica.

6.11.4 Se acepta en el nombre de un medicamento el uso del nombre del titular o sus siglas acompañado de la denominación común internacional de los principios activos.

6.11.5 El nombre del medicamento, los logos u otras frases no debe tener connotaciones terapéuticas que puedan generar confusión en las indicaciones de uso.

SECRETARIA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA
SIECA

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

6.11.7 Un medicamento 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 las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

6.12. Medicamentos co-empacados.

6.12.1 En caso de medicamentos co-empacados se debe registrar cada medicamento por separado y posteriormente solicitar una modificación del registro para el co-empaque.

En caso que algunos de los productos no esté registrado deberá registrarse y posteriormente solicitar el co-empaque. La fecha de vencimiento otorgada será la del registro que se vence primero.

6.12.2 En caso se solicite la comercialización de varios productos para un tratamiento específico en un solo empaque y los productos no estén registrados previamente, debe iniciar el trámite de registro, cumpliendo con los requisitos de cada producto incluidos en el empaque.

6.13. Para el etiquetado de los medicamentos a los que se refiere este reglamento deberá regirse lo indicado en el RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.

Toda información presente en la etiqueta o impresa en el empaque del medicamento o inserto, prospecto o instructivo dirigido a los profesionales o pacientes, deberá apegarse a la información aprobada en el registro.

6.14. Si un mismo producto es fabricado en diferentes filiales o países, deberá de tramitar un Registro Sanitario por cada país o laboratorio fabricante.

NOTA 1. En el caso de El Salvador no aplica esta disposición, ya que cuenta con la figura de la fabricación alterna.

6.15. Para garantizar la calidad de los medicamentos, las autoridades reguladoras podrán verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por los medios que consideren necesarios, incluyendo la inspección en las instalaciones de los laboratorios fabricantes establecidos dentro y fuera de los países Centroamericanos, aplicando el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica en su versión vigente.

SECRETARIA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA
SIECA

La Autoridad Reguladora podrá solicitar a las autoridades reguladoras de referencia regional y autoridades reguladoras estrictas acreditadas por la OMS, la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios farmacéuticos que ellos hayan inspeccionado.

6.16. En materia de propiedad intelectual, se aplicará la normativa vigente de cada país.

6.17. Estudios de equivalencia terapéutica se aplicará la normativa vigente de cada país.

6.18. El procedimiento administrativo para el trámite de registro sanitario, renovación y modificaciones se hará de acuerdo a la legislación interna de cada Estado Parte.

6.19. El incumplimiento del presente reglamento dará lugar a la aplicación de lo establecido en el régimen sancionatorio de cada Estado Parte.

7. REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO

Los requisitos para registro sanitario son los siguientes:

7.1. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable conteniendo la información detallada en el Anexo 2 de este reglamento.

7.2. Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s), de acuerdo a la legislación de cada país, (original o fotocopia autenticada del documento).

7.3. Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, el cual deberá presentarse en original o fotocopia autenticada del documento legalizado.

NOTA 1. En el caso de Costa Rica, Guatemala, El Salvador y Honduras se aceptará un certificado de producto farmacéutico emitido por una Autoridad Reguladora Estricta que apruebe el producto, a pesar de que no sea el país de origen, procedencia o titular; esto en el caso del primer registro de productos cuya seguridad y eficacia no ha sido documentada en la literatura oficial, y con el fin de garantizar un acceso temprano a medicamentos nunca antes registrados.

En caso de que no se emita este tipo de certificado, se admite la presentación de:

7.3.1. Certificado de Libre Venta, en caso de presentar un certificado que avale dos o más productos se aceptará fotocopia autenticada y/o certificada del documento legalizado.

7.3.2. 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 Reguladora del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación, original legalizado o fotocopia autenticada del mismo, éste debe indicar que cumple con la normativa de buenas prácticas de manufactura.

7.4. Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado, que contenga al menos la siguiente información:

a) Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado.
b) Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
c) Establecer las condiciones de producción, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.
d) Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.
e) Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorias.
f) Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.

7.5. Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis. Se debe presentar en original firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto.

Además, declarar lo siguiente:

7.5.1. Todos los componentes del medicamento deben ser descritos con su denominación común o genérica internacionalmente aceptada y no deben presentarse con siglas ni abreviaciones, las unidades deben estar dadas según el Sistema Internacional (SI). En caso de principios activos en forma de sales, ésteres u otros, se deberá declarar la cantidad equivalente de la molécula a la que se refiere la dosis terapéutica. Para los pigmentos y colorantes utilizados en cualquier etapa de la fabricación del producto incluir el código "color índex, C.I.", el código "Food Drug and Cosmetic, FD&C" u otro equivalente.

7.5.2. Composición del sistema de liberación para los productos de liberación modificada.

7.5.3. Composición de las cápsulas vacías. Declarar el número de cápsula utilizada.

7.5.4. Composición cualitativa de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas.

7.5.5. Declaración cualitativa de los disolventes orgánicos clase 2 o 3, utilizados en el proceso de fabricación.
No se permitirá el registro de medicamentos que utilicen disolventes orgánicos clase 1.

NOTA 1. Los disolventes orgánicos mencionados en el párrafo anterior son los establecidos en USP a partir de la edición 31.

7.5.6. Los excesos de principios activos utilizados en la fabricación.

SECRETARIA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

7.5.7. En el caso de cremas y ungüentos, la concentración debe expresarse por cada gramo, 100 g o en porcentaje. Las lociones, colirios, soluciones tópicas e infusiones parenterales deben expresar su concentración por mL, 100 mL o en porcentaje.

Dicha fórmula completa podrá estar contemplada en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado del Producto Farmacéutico tipo OMS, lo que eximirá de presentarlo en forma individual.

7.6. Monografía del producto.

La información incluida dentro de la monografía deberá estar fundamentada en la literatura oficial. En caso de divergencias con tal literatura o si el medicamento no está descrito en ella, se deberá presentar la información científica que lo respalde, la cual será evaluada por la autoridad reguladora.

Toda monografía debe corresponder a la forma farmacéutica del medicamento a registrar, sin embargo, podrá incluir otras presentaciones o concentraciones siempre que se incluya la que se está registrando. La cual debe contener la siguiente información:

a) Denominación común o genérica internacionalmente aceptada y concentración del medicamento.
b) Forma farmacéutica.
c) Estructura, nombre químico del principio activo o en su defecto adjuntar la ficha técnica que declare esta información.
d) Farmacología clínica.
e) Indicaciones.
f) Contraindicaciones.
g) Precauciones y advertencias.
h) Interacciones.
i) Efectos adversos.
j) Dosis y administración.
k) Recomendación en caso de sobredosificación según el perfil toxicológico.
l) Abuso y adicción.
m) Fecha de revisión de la monografía.
n) Lista de referencias bibliográficas completas.
o) Categoría terapéutica según Clasificación Anatómica Terapéutica (ATC), en el subgrupo farmacológico versión actualizada.
p) Forma de preparación.

NOTAS:

1) Cuando la información solicitada no sea aplicable a las características propias del producto, podrá obviarse en la monografía.

2) Para Panamá, deben incluir las precauciones referentes a los excipientes que sean publicadas por la Guía vigente de la EMA.

SECRETARIA DE INTEGRACIÓN ECONOMICA CENTROAMERICANA
SIECA

3) En caso de productos registrados ante una autoridad estricta, listada en la OMS, el titular del registro puede optar por utilizar la monografía publicada por dicha autoridad.

7.7. Métodos de análisis validados según el RTCA Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos en su versión vigente para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente, adjuntando el informe del estudio de validación correspondiente.

7.8. Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. Los medicamentos con concentraciones mayores del 30% de alcohol; así como los que por su naturaleza son antisépticos, quedan exentos de presentar especificaciones microbiológicas.

7.9. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos, conforme al RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano en su versión vigente.

7.10. Informe del Estudio de Estabilidad conforme al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano en su versión vigente.

NOTA 1. Para Panamá aplicará únicamente la zona Climática IV b, para estudios a largo plazo en condiciones controladas.

7.11. Estudios de seguridad y eficacia. Todos los informes de los estudios clínicos deben haber sido elaborados en un periodo no mayor a 10 años o presentar su debida justificación si fuera mayor de este periodo. Los informes deben referirse al mismo medicamento que se presenta para su registro sanitario, en los siguientes casos:

7.11.1 Para medicamentos cuya seguridad y eficacia no ha sido documentada en la literatura oficial deberán presentar:

a) Informes concluyentes de los resultados de los estudios pre clínicos.
b) Informes concluyentes de los resultados de los estudios clínicos fase I, II y III.

NOTA 1. Estos estudios se aceptarán en formato electrónico, siempre y cuando la Autoridad Reguladora tenga acceso libremente a la información.

7.11.2 En caso de medicamentos 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 Ester, 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.

7.11.3. Para medicamentos que contienen principios activos previamente registrados pero que presentan una o más de las siguientes características:

SECRETARIA DE INTEGRACION ECONÓMICA CENTROAMERICANA
SIECA

a) Nuevas combinaciones fijas de principios activos.
b) Nueva forma farmacéutica con una vía de administración ya registrada.
c) Nueva forma farmacéutica con una nueva vía de administración.
d) Nueva forma farmacéutica con una nueva forma de liberación.
e) Nuevas potencias o concentraciones de principios activos previamente registrados.
f) Nuevas potencias o concentraciones de principios activos registrados con la misma vía de administración, forma farmacéutica y posología.
g) Nueva forma de liberación con la misma vía de administración de un medicamento previamente registrado.
h) Nuevas vías de administración con una forma farmacéutica ya registrada.

Se deben presentar los informes concluyentes de los estudios clínicos que comprueben el objetivo u objetivos planteados según las variaciones anteriormente citadas para el producto en evaluación y que demuestren a la autoridad su calidad, seguridad y eficacia.

7.11.4 Si al evaluar la documentación se comprueba que la información presentada no es concluyente, la Autoridad Reguladora podrá solicitar estudios clínicos complementarios. En caso de que científicamente no proceda la presentación de algún estudio clínico, el solicitante deberá presentar la justificación para su valoración por parte de la autoridad reguladora.

7.11.5 Una solicitud para la cual no se presente información sobre seguridad y eficacia debe ser considerada por los Estados Parte como una solicitud para el registro de un equivalente farmacéutico. Las autoridades reguladoras podrán otorgar el registro sanitario a un equivalente farmacéutico que:

a) Sea un producto que tenga las siguientes características:

-Que la autoridad reguladora cuente con los datos sobre seguridad y eficacia.
-Se haya otorgado previamente un registro sanitario en el Estado Parte a registrar y
-Que no se encuentre protegido por patentes o datos de prueba;
o
b) Sea un producto farmacéutico que cumpla las siguientes condiciones:

-Que el producto innovador no haya sido registrado en el país y que la autoridad sanitaria considere como una excepción o en caso de necesidades médicas.
-Que el solicitante presente un documento emitido o publicado por una autoridad reguladora de cualquier país, que demuestre que existe un producto innovador que ha sido autorizado para su comercialización en ese país. Este documento deberá demostrar una relación riesgo beneficio favorable del producto registrar. La autoridad reguladora del Estado Parte podrá exigir que el producto innovador cuente con un plazo mínimo de comercialización que demuestre la relación riesgo beneficio favorable del producto a registrar. En relación con la protección de datos de prueba se aplicará la legislación nacional específica establecida para estos efectos.

SECRETARIA DE INTEGRACION ECONOMICA CENTROAMERICANA SIECA

-Que exista información internacionalmente reconocida (publicada en libros oficiales o por autoridades reguladoras estrictas o de referencia), que garantice la seguridad y eficacia de un equivalente farmacéutico.

7.12. Estándares analíticos:

a) Estándares primarios o materias primas estandarizadas.

b) Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera.

En ambos casos con su respectiva trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis, a excepción de muestras de farmacopea oficial que no cuentan con estos certificados.

La autoridad reguladora evaluará de acuerdo a riesgo sanitario, el requerimiento de presentar los estándares de las sustancias relacionadas y/o productos de degradación.

7.13. Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente.

Cuando el laboratorio oficial no cuente con la tecnología o la capacidad instalada para realizar los análisis de determinados medicamentos, la autoridad reguladora tendrá la potestad de solicitarlos a laboratorios externos nacionales o extranjeros que posean dicha tecnología, acreditados por las entidades competentes, respetando la cantidad de muestras que el laboratorio tenga establecido. Los costos de envío y análisis de las muestras serán pagados por el fabricante o importador, el resultado de los análisis será reconocido en los Estados Parte.

NOTA 1. Los requisitos 7.12 y 7.13 se solicitarán posterior al registro, de acuerdo a la legislación nacional de cada Estado Parte.

7.14. Un ejemplar de producto terminado.

En aquellos medicamentos clasificados internacionalmente como radiactivos o armas biológicas la autoridad reguladora podrá eximir de la presentación de este requisito. Para los medicamentos que requieren cadena de frío, así como los citotóxicos y biológicos, se acepta presentar los envases sin el producto con el sistema de cierre con el que se van a comercializar.

NOTA 1. Este requisito aplica sólo para Nicaragua y Panamá.

7.15. Comprobante de pago de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte.

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

8. REQUISITOS PARA PRODUCTOS CO-EMPACADOS

8.1 Comprobante de pago
8.2 Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable, conteniendo la información detallada en el Anexo 2 de este reglamento.
8.3 Proyecto de etiquetas del co-empaque y su inserto, conforme al RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.
8.4 Información científica que respalde el esquema de tratamiento.

9. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

La renovación podrá gestionarse en cualquier momento antes de su vencimiento del registro, sin que pierda su número de registro. Una vez vencido el registro sanitario, no se aceptará la solicitud de renovación debiendo tramitarse como registro nuevo. Si durante los 6 meses posteriores al vencimiento del registro de un medicamento el interesado solicita se le mantenga el número asignado presentando la causa justificada, la autoridad reguladora le mantendrá el número original, sin embargo, durante este período, no podrá comercializarlo.

Los cambios post-registro se podrán solicitar antes o durante la renovación, sin embargo, no se podrá otorgar la renovación hasta haber aprobado todos los cambios post-registro solicitados.

9.1 Cuando el medicamento mantiene la información y características que han sido aprobadas durante la vigencia del registro, al solicitar la renovación debe presentar:

9.1.1 Comprobante de pago.

9.1.2 Solicitud de renovación de registro sanitario firmada y sellada por el profesional responsable, conteniendo la información detallada en el Anexo 2 de este reglamento.

9.1.3 Declaración jurada emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro mediante poder emitido por el titular del producto, que la información y características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la autoridad reguladora.

En caso de que la declaración jurada sea emitida en el extranjero, debe venir debidamente legalizada.

9.1.4 Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS o en su defecto Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 7.3, debiendo estar vigente en el momento de su presentación.

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA
SIECA

9.1.5 Etiquetado del producto tal y como se está comercializando, en original conforme al RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.

NOTA 1. Cuando el producto no ha sido comercializado, se aceptará el proyecto del arte de los textos de impresión del empaque primario y secundario e inserto en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado.

9.1.6 Informe del Estudio de Estabilidad según RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente, firmado por el responsable técnico del estudio de estabilidad así designado por el titular. Este requisito rige sólo para productos que en anteriores registros sanitarios o renovaciones no hayan presentado un estudio a largo plazo.

9.2 En los casos que el medicamento solicite modificaciones en el registro sanitario en forma simultánea a la renovación, debe cumplir los siguientes requisitos:

9.2.1 Comprobante de pago.

9.2.2 Solicitud de renovación de registro sanitario y los cambios no presentados, firmada y sellada por el profesional responsable.

9.2.3 Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS o en su defecto Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de conformidad a lo establecido en el numeral 7.3, debiendo estar vigente en el momento de su presentación.

9.2.4 Etiquetado del producto tal y como se está comercializando, en original conforme al RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.

NOTA 1. Cuando el producto no ha sido comercializado, se aceptará el proyecto del arte de impresión del empaque primario y secundario e inserto en idioma español, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado.

9.2.5 Informe del Estudio de Estabilidad según RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente, firmado por el responsable técnico del estudio de estabilidad así designado por el titular. Este requisito rige sólo para productos que en anteriores registros sanitarios o renovaciones no hayan presentado un estudio a largo plazo.

9.2.6 Fórmula cuantitativa y cualitativa deberá presentarse de conformidad a los requisitos establecidos en el numeral 7.5.

9.2.7 Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. Los medicamentos con concentraciones mayores del 30% de alcohol; así como

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA
SIECA

los que por su naturaleza son antisépticos, quedan exentos de presentar especificaciones microbiológicas.

9.2.8 Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s), de acuerdo a la legislación de cada país; en caso de que no conste en el expediente o que haya cambios en la designación.

9.2.9 Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, según lo establecido en el numeral 7.4.

9.2.10 Según la modificación solicitada deberá presentar los documentos según Anexo 1.

10. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO

El registro sanitario tendrá un periodo de vigencia de 5 años contados a partir de su otorgamiento, pudiendo ser renovado por períodos similares. En casos de infracciones a las normas y leyes sanitarias o reglamentarias, la autoridad reguladora procederá a la cancelación del mismo.

11. CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

11.1 Que exista discrepancia entre el resultado analítico y la documentación presentada.

NOTA 1. Esta causa sólo aplica para los países que realizan análisis previo a la obtención del registro sanitario, de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.

11.2 Que carezca de eficacia terapéutica o seguridad según la literatura de referencia.

11.3 Que los estudios o investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, o insuficientes para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del producto.

11.4 Que la documentación presentada según la reglamentación técnica vigente esté incompleta, incorrecta o no vigente.

12. CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

12.1 Que el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso.

12.2 Que se haya demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz.

12.3 Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad, declaradas en el expediente.

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

12.4 Que se demuestre que los datos e información contenidos en el expediente de registro, son erróneos o falsos.

12.5 Que previo apercibimiento, se siga incumpliendo el RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos en su versión vigente.

12.6 Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.

12.7 Cuando se compruebe falsedad en la declaración jurada presentada para renovación del registro.

12.8 Cuando el titular del registro lo solicite.

Nota 1. En todos los casos citados en este numeral, se seguirá el debido proceso de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.

13. EXCEPCIONES AL REGISTRO SANITARIO

De conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte, la autoridad reguladora podrá autorizar la excepción del registro sanitario para su importación y utilización de medicamentos en los siguientes casos:

13.1 Donaciones
13.2 Emergencias nacionales y necesidad pública declaradas oficialmente.
13.3 Medicamentos huérfanos para los Estados Parte.
13.4 Medicamentos utilizados en estudios clínicos con protocolos aprobados
13.5 En casos de justificación médica.
13.6 Muestras para realizar trámites de registro.
13.7 Medicamentos adquiridos a través de Mecanismos de Compras de OPS/OMS.
13.8 Medicamentos negociados a través del Consejo de Ministros de Salud de Centroamericana (COMISCA) que cumplan con los criterios técnicos establecidos. Este requisito no aplica para Honduras.

14. MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO

Toda modificación en la información que se haga posterior al registro sanitario deberá ajustarse a lo establecido en la Clasificación y Requisitos para las modificaciones al registro sanitario (Anexo 1).

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

15. DEROGACIONES

Este reglamento técnico centroamericano deroga solamente lo dispuesto en los requisitos para registro sanitario, renovación y modificaciones de medicamentos para uso humano de la reglamentación interna de cada Estado Parte, a excepción de lo establecido en propiedad intelectual y bioequivalencia.

16. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano a las autoridades reguladoras de los Estados Parte de acuerdo a su legislación.

SECRETARIA DE INTEGRACION ECONOMICA CENTROAMERICANA
SIECA

ANEXO 1
(Normativo)
CLASIFICACIÓN Y REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO

El profesional responsable podrá solicitar cualquier cambio post-registro si el poder otorgado por el titular del producto le otorga esa potestad.

A. Modificaciones que requieren aprobación previa por la autoridad reguladora para su implementación.

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
1. Ampliación en la presentación comercial Variación en la cantidad de unidades del empaque, el peso o el volumen de llenado.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 4. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio.
2. Cambio o modificación en el nombre del producto	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.
3. Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.
4. Cambios en la monografía e inserto.	1. Comprobante de pago.

SECRETARIA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
	2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Monografía e inserto actualizado con los cambios identificados. 4. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio. 5. Lista de referencia bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio.
5. Cambio en el periodo de vida útil.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe del Estudio actualizado de Estabilidad acorde al RTCA vigente. 4. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.
6. Cambio en las condiciones de almacenamiento.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe del nuevo Estudio de Estabilidad acorde a RTCA vigente. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que acredite el cambio.
7. Cambio o adición de empacador primario. NOTA 1. La adición de empacador primario no aplica para Panamá y Nicaragua.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo empacador. 4. Contrato con el nuevo empacador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario. 5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 6. Documento emitido por el titular del producto o su representante legal indicando lo establecido para

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
	cambio de empacador primario en el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente.
8. Cambio o adición de Empacador Secundario. NOTA 1. La adición de empacador secundario no aplica para Panamá y Nicaragua.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Contrato con el nuevo empacador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque secundario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo empacador secundario. 6. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
9. Cambio o adición en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por profesional responsable. 3. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
10. Adición de un nuevo empaque primario	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos

SECRETARIA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
	Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
11. Cambio de titular	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 4. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. 5. Contrato de fabricación con el nuevo titular, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario.
12. Cambio de origen o en caso de fabricación por terceros: a) Cambio de fabricante. b) Cambio de fabricante y de país de origen.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, conforme a los numerales 7.3, 7.3.1, cuando aplique. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según numeral 7.3.2. 6. Fórmula cuali-cuantitativa del producto, según el numeral 7.5. 7. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 8. Un ejemplar del producto terminado. Este requisito sólo aplica para Panamá. 9. Muestras del producto terminado para análisis de acuerdo a lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. De acuerdo a lo indicado en el numeral 7.13

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
	10. Metodología analítica validada según numeral 7.7. 11. Especificaciones de producto terminado. 12. Contrato con el nuevo fabricante de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, o bien un documento legal que demuestre la relación comercial entre filiales o subsidiarias. 13. Estándares de acuerdo a lo detallado en el numeral 7.12. 14. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
13. Cambio de modalidad de venta	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Información que justifique el cambio emitido por el titular o su representante legal. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.
14. Cambio de excipientes	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis según numeral 7.5. 4. Si el cambio es mayor al 10% o si se agregan nuevos excipientes al producto o se suprima alguno que sea fundamental para su estabilidad, aplicar lo que indica el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 4.1 Muestras del producto terminado originales con sus especificaciones de acuerdo a lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. 4.2 Estándar de referencia del principio activo con su respectivo certificado, según numeral 4.3 Justificación técnica del cambio. NOTA 1. El punto 4.1 y 4.2 se solicitarán de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
	4.4 Metodología analítica actualizada y validada, cuando aplique. 5. Especificaciones del producto terminado actualizadas, cuando aplique. 6. Justificación técnica del cambio. 7. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
15. Cambio de información en el etiquetado primario y secundario.	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 4. Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el titular o su representante Legal.
16. Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país.	1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente. 4. Declaración jurada del titular del producto o representante legal en la que haga constar que las condiciones de fabricación con que fue presentado el estudio de estabilidad no ha sufrido cambios o en su defecto presentar el estudio de estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
17. Cambio en el Representante Legal o del Profesional Responsable	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte que acredite el cambio.
18. Cambio o Actualización en las especificaciones del producto terminado	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.

SECRETARIA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
	3. Nuevas especificaciones del producto terminado que cumpla con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de Calidad en su versión vigente. 4. Justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
19. Cambio o Actualización de la Metodología Analítica	1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Descripción completa de los métodos de análisis (cuando no es farmacopeico) tomando en cuenta lo dispuesto en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. 4. Documentación de validación según lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos en su versión vigente. 5. Justificación que respalde el cambio. 6. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
20. Cambio o ampliación de Indicaciones Terapéuticas	1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Monografía terapéutica e inserto actualizado. 4. Estudios clínicos o información publicada por Autoridades Reguladoras Estrictas que respalden la nueva indicación. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
21. Cambio de principio (s) activo (s) y sus sales, forma farmacéutica y concentración del producto.	1. Se debe realizar un nuevo registro sanitario.

SECRETARIA DE INTEGRACION ECONOMICA CENTROAMERICANA SIECA

B. Modificaciones que deben notificarse a la autoridad reguladora y no requieren aprobación previa.

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS
1. Cambio del material o dimensiones del empaque secundario	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio 3. Empaques o sus proyectos.
2. Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio 3. Empaques o sus proyectos.
3. Descontinuación de presentaciones registradas	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
4. Cambio en la información de seguridad del producto.	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2.Documento emitido por el titular o su representante legal que avale el cambio. 3. Monografía e inserto con el cambio señalado.
5. Cambio o ampliación de distribuidor	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable. 2. Documento legal que avale el cambio o la ampliación emitido por el titular o su representante legal.
6. Cambio o adición del fabricante de principio activo.	1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable que declare el cambio o adición, con los datos de dirección exacta, Teléfono, correo electrónico del nuevo fabricante del principio activo.

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

ANEXO 2
(NORMATIVO)
INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

1. Datos del producto

1.1 Nombre del producto.
1.2 Nombre de los principios activos cuando contenga uno o dos principios activos.
1.3 Forma farmacéutica.
1.4 Vía de administración.
1.5 Presentación del producto.
1.6 Vida útil propuesta y condiciones de almacenamiento.
1.7 Grupo terapéutico.
1.8 Modalidad de venta.
1.9 Tipo de producto (innovador, multiorigen, etc.).
1.10 Categoría de registro (nuevo, renovación).
1.11 Metodología analítica (farmacopeica y no farmacopeica).
1.12 Estándar de referencia, cuando aplique.

2. Datos del fabricante y acondicionador:

2.1 Nombre del o de los laboratorios que participan en la fabricación.
2.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
2.3 Etapa de fabricación.
2.4 País de laboratorio fabricante.
2.5 Número de licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento y fecha de vencimiento (cuando sea nacional).

3. Datos del titular del producto:

3.1 Nombre.
3.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
3.3 País.

4. Datos del o los distribuidores:
4.1 Nombre del o de los distribuidores.
4.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
4.3 Número de licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento y fecha de vencimiento.

NOTA 1. Para El Salvador, estos datos son optativos.

5. Datos del Fabricante del principio activo o los principios activos:
5.1 Nombre del fabricante,
5.2 Dirección exacta, teléfono y correo electrónico.

SECRETARÍA DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA CENTROAMERICANA SIECA

6. Datos del representante legal:

   6.1 Nombre.
   6.2 Número de documento de identidad.
   6.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

7. Datos de profesional responsable:

   7.1 Nombre.
   7.2 Número de documento de identidad.
   7.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
   7.4 Número colegiado o de inscripción químico farmacéutico.

8. Leyenda que le dé carácter de declaración jurada a la solicitud.

FIN DE REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO