Sin Vigencia

(SUSPENDER POR UN PLAZO DE CINCO (5) AÑOS LA APLICACIÓN DEL CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DEL COMITÉ PARA LAS AMÉRICAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE OIE Y SU GUÍA DE VERIFICACIÓN, A QUE SE REFIERE EL COMPROMISO CONTENIDO EN EL ACUERDO N°. 3 DEL ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN N°. 257-2010 (COMIECO-LIX) DEL 13 DE DICIEMBRE DE 2010)

RESOLUCIÓN N°. 360-2014 (COMIECO-LXX), aprobada el 4 de diciembre de 2014

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 48 del 11 de marzo de 2015

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 tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y, como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema de Integración Económica;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera Centroamericana, el Consejo aprobó, mediante Resolución No. 257-2010 (COMIECO-LIX) del 13 de diciembre de 2010, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, que aparece como Anexo 1; así como los Acuerdos Conexos a ese RTCA, los cuales aparecen como Anexo 2, ambos de la referida Resolución;

Que en el Acuerdo No. 3 del Anexo 2, del Reglamento indicado en el numeral anterior, los Estados Parte del Subsistema de Integración Económica Centroamericana, **"**acuerdan utilizar como referencia para su cumplimiento, el Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE, así como su guía de Verificación; y a la vez establecer un plazo de tres años prorrogables según el avance, para su implementación a partir de la fecha de entrada en vigor del RTCA 65.05.51: 08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control**"**

Que mediante la Resolución No. 350-2014 (COMIECO-LXVIII) del 27 de junio de 2014, el Consejo de Ministros suspendió hasta el 31 de diciembre de 2014, la

Fuente: http://www.leybook.com/doc/17272

aplicación del requisito del numeral 7, literal A del Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano, RTCAM 65.05.5I: 08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control;

Que se detectaron inconvenientes para la implementación del referido Código de Buenas Prácticas de Manufactura y su Guía de Verificación, así como para cumplir con el requisito establecido en el numeral 7 de la literal A del Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano 65.05 51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control;

Que la Reunión de Viceministros elevó a la consideración de este Foro una propuesta de redacción que atienda la solicitud presentada por la industria centroamericana, por lo que es procedente aprobarla en los términos planteados;

POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana - Protocolo de Guatemala.

RESUELVE

1. Suspender por un plazo de cinco (5) años la aplicación del Código de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE y su Guía de Verificación, a que se refiere el compromiso contenido en el Acuerdo No. 3 del Anexo 2 de la Resolución No. 257-2010 (COMIECO-LIX) del 13 de diciembre de 2010.

2. Suspender hasta el 30 de abril de 2015 la aplicación del requisito del numeral 7, literal A del Anexo C del Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

3. La aplicación de este requisito se establecerá conforme al cronograma de ejecución de plazos, el cual deberá finalizarse a más tardar el 31 de marzo de 2015. Esta suspensión no exime de presentar la información técnica sobre el período de retiro y descarte del producto a registrar conforme el artículo 21. 7 Controles sobre residuos medicamentosos del Anexo A 1.

4. Esta suspensión no aplica a los medicamentos innovadores.

5. Para el caso de Costa Rica, Honduras, Nicaragua y Panamá esta disposición no aplica a los medicamentos que contengan como ingrediente activo la *Ivermectina, Ooramectina, Abamectina* o la *Moxidectina.* El reconocimiento mutuo de registros para estos productos entre los Estados Parte, aplicará únicamente si cumplen con lo establecido en el RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/17272

6. La presente Resolución entra en vigor inmediatamente y será publicada por los Estados Parte.

Managua, Nicaragua, 4 de diciembre de 2014.

(f) John Fonseca, Viceministro, en representación del Ministerio de Comercio de Costa Rica. (f) Luz Estrella Rodríguez Viceministra, en representación del Ministro de Economía de El Salvador. (f) Sergio de la Torrea Gimeno, Ministro de Economía de Guatemala. (f) Melvin Enrique Redondo Viceministro, en representación del Secretario de Estado en el Despacho de Desarrollo Económico de Honduras. (f) Orlando Solórzano Delgadillo, Ministro de Fomento Industria y Comercio de Nicaragua. (f) Melitón A. Arrocha R. Ministro de Comercio e Industria de Panamá.

La infrascrita Secretaria General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) CERTTIFICA: Que en la presente fotocopia y las dos (2) que le anteceden, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 360-2014 (COMIECO-LXX), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el cuatro de diciembre de dos mil catorce, 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, el ocho de diciembre de dos mil catorce.----- (f) Carmen Gisela Vergara, Secretaria General.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/17272