RTCA 11.03.64:19 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO

RESOLUCIÓN N°. 472-2023 (COMIECO-EX), aprobada el 05 de junio de 2023

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 199 del 01 de noviembre de 2023

RESOLUCIÓN No. 472-2023 (COMIECO-EX)

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 mediante la Resolución No. 303-2013 (COMIECO-EX), del 15 de mayo de 2013, el Consejo aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, el cual ha sido revisado por las instancias competentes de la Integración Económica y han acordado modificarlo;

Que los Estados Parte han alcanzado consenso en el procedimiento para el reconocimiento mutuo de registro sanitario de productos naturales medicinales para uso humano, por lo que se somete a consideración de este foro;

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 lo dispuesto en los artículos 1,3,5,7,15, 26, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala, y 26, 28, 40 y 41 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de los Consejos: de Ministros de Integración Económica, Intersectorial de Ministros de Integración y Sectorial de Ministros de Integración Económica,

RESUELVE:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

1. Modificar, por sustitución total, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, por el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:19 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, en la forma que aparece en el Anexo 1 de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

2. Establecer un periodo transitorio de veinticuatro (24) meses, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Resolución, para el cumplimiento del literal f), “Informe de estudio de estabilidad que confirme el período de vida útil aprobado” del numeral 9.5 del RTCA 11.03.64:19 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, durante el cual, se deberá cumplir con lo siguiente:

a) Cuando el solicitante declare un período de vida útil menor o igual a veinticuatro (24) meses y no se cuente con el informe de análisis realizado al final de la vida útil solicitada, la autoridad reguladora aceptará el informe de análisis que se tenga disponible de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas, realizadas a un lote de producto, conforme a lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad, vigente, así como la presentación de la declaración jurada en la que el titular o su representante legal, se compromete a presentar el informe de análisis del mismo lote, realizado al final de la vida útil solicitada.

b) Cuando el solicitante declare un período de vida útil mayor a veinticuatro (24) meses, éste deberá demostrar la estabilidad de conformidad con el numeral 9.5 literal f) romanito ii) del RTCA 11.03.64:19 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.

3. Aprobar el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Productos Naturales Medicinales para uso Humano, en la forma que aparece en el Anexo 2 de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

4. Derogar la Resolución No. 303-2013 (COMIECO-EX), del 15 de mayo de 2013.

5. La presente Resolución entrará en vigor el 5 de junio de 2024 y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 5 de junio de 2023

(f) Indiana Trejos Gallo, Viceministra, en representación del Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica, (f) María Luisa Hayem Brevé, Ministra de Economía de El Salvador, (f) María Luisa Flores Villagrán, Viceministra, en representación del Ministro

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

de Economía de Guatemala, (f) Melvin Redondo, Subsecretario, en representación del Secretario de Estado en el Despacho de Desarrollo Económico de Honduras. (F) Jesús Bermúdez Carvajal, Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua, (f) Juan Carlos Sosa Viceministro, en representación del Ministro de Comercio e Industrias, de Panamá.

Anexo 1 de la Resolución
No. 472-2023 (COMIECO-EX)

REGLAMENTO TÉCNICO RTCA11.03.64:19
CENTROAMERICANO ICS 11.120.10

1ra Revisión

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO.

CORRESPONDENCIA: Este reglamento no tiene correspondencia con ningún documento.

Editado por:

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

INFORME

Los respectivos comités técnicos de reglamentación técnica a través de los entes de reglamentación técnica de los Estados Parte, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los reglamentos técnicos. Están integrados por representantes del gobierno, organismos de protección al consumidor, académico y sector privado.

Este Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:19 Productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario, primera revisión, fue adoptado por los Subgrupos de Medidas de Normalización y Medicamentos y Productos Afines. La oficialización de este reglamento técnico conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO)

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ

Por Guatemala:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador:
Dirección Nacional de Medicamentos

Por Nicaragua:
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

Por Honduras:
Agencia de Regulación Sanitaria

Por Costa Rica:
Ministerio de Salud

Por Panamá:
Ministerio de Salud

1. OBJETO

Establecer las condiciones y los requisitos bajo los cuales se otorgará el registro sanitario de los productos naturales medicinales para uso humano para su comercialización.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a los productos naturales medicinales de uso humano que fabrican o importan, personas naturales o jurídicas para su comercialización en los Estados Parte de la región centroamericana.

Se excluyen aquellos productos a los que se les adicionan sustancias activas de síntesis química o aisladas de material natural como responsables de la actividad farmacológica y aquellos productos cuyas sustancias activas naturales contengan o puedan contener por su origen sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas incluidas en las listas de las convenciones internacionales en esa materia, así como las formas farmacéuticas que se apliquen por la vía oftálmica y parenteral.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

3.1 RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de Etiquetado, en su versión vigente.

3.2 RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad, en su versión vigente.

3.3 RTCA Productos con Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura, en su versión vigente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

4. DEFINICIONES

4.1 Autoridad competente: autoridad responsable de la emisión del certificado de libre venta y certificado de buenas prácticas de manufactura para productos naturales medicinales en cada país o región.

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

4.3 Buenas prácticas de manufactura: conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos naturales medicinales para que cumplan las normas de calidad.

4.4 Certificado de buenas prácticas de manufactura: documento expedido por la autoridad competente del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante donde se certifica que el laboratorio cumple con las buenas prácticas de manufactura.

4.5 Certificado de libre venta: documento expedido por la autoridad competente del país de origen o de procedencia, en el que certifica que el producto natural medicinal, tiene su registro vigente y está autorizado para la venta o distribución 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 competente del país del titular.

4.6 Certificado de registro: documento oficial emitido por la autoridad reguladora o en su defecto la autoridad competente que autoriza comercializar un producto natural medicinal.

4.7 Comité de expertos: grupo de personas que por su idoneidad es reconocido y convocado por la autoridad reguladora nacional de cada Estado Parte, para revisar y hacer recomendaciones técnicas de los documentos que respaldan el uso y seguridad de una sustancia activa natural o de un producto natural medicinal. La conformación del grupo de expertos será convocada por cada autoridad reguladora nacional, cuando lo considere necesario.

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

4.9 Droga natural: sustancia de origen natural y con actividad que se emplea sola o combinada en la elaboración de productos naturales medicinales.

4.10 Empaque o envase: material empleado para proteger en su manejo,

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

almacenamiento y transporte al producto natural medicinal.

4.11 Empaque o envase primario: recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el producto natural medicinal terminado.

4.12 Empaque o envase secundario: envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el producto natural medicinal en su forma farmacéutica definitiva.

4.13 Epíteto específico: nombre latinizado que acompaña al género, para formar el nombre binomial de una especie

4.14 Estudios de estabilidad: pruebas que se efectúan para determinar el período de validez del producto natural medicinal en su envase primario original y en condiciones de almacenamiento especificadas.

4.15 Etiquetado: información obligatoria incluida en la etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido o marcado en relieve, que se adhiere o incluye en el envase de un producto natural medicinal.

4.16 Excipiente: sustancia sin acción farmacológica a la concentración utilizada, que determina o modifica la consistencia, forma, volumen o propiedades fisicoquímicas de las preparaciones de productos naturales medicinales.

4.17 Extracto: preparaciones de consistencia líquida (extractos fluidos y tinturas), semisólida (extractos blandos) o sólida (extractos secos), obtenidos a partir de drogas naturales.

4.18 Extracto estandarizado: extracto que provee un nivel mínimo o rango específico de uno o más constituyentes, ya sea que tenga(n) o no actividad farmacológica, siempre que éste mantenga la identidad de la droga natural de donde proviene.

4.19 Fabricación a terceros: fabricación nacional o extranjera realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el titular del producto natural medicinal y el fabricante, siendo el titular el responsable del producto.

4.20 Fecha de expiración o vencimiento: fecha establecida para cada lote colocada en el empaque primario y secundario hasta la cual se espera que el producto natural medicinal, almacenado adecuadamente cumpla las especificaciones de calidad.

4.21 Material de referencia: el material de referencia para productos naturales medicinales, puede ser una muestra de droga natural, marcador o de la sustancia activa natural. Para materia prima vegetal, que no esté descrita en la bibliografía autorizada o de referencia, debe estar avalado por la identificación botánica correspondiente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

4.22 Modalidad de venta: variantes por medio de las cuales pueden ser comercializados los productos naturales medicinales, siendo éstas las siguientes:

a) Producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica.
b) Producto de venta libre o producto de venta sin receta médica.

4.23 Monografía de producto terminado: descripción científico-técnica del perfil de seguridad y eficacia, de acuerdo con el nivel de evidencia de un producto natural medicinal.

4.24 Nombre científico: nombre binario de la especie, formado por género y epíteto específico.

4.25 Nombre común: denominación con la cual se conoce popularmente una planta, animal o mineral en una región determinada.

4.26 Nombre del producto natural medicinal: denominación utilizada para la comercialización de un producto natural medicinal, que deberá ser un nombre científico, nombre común o nombre comercial. Cuando sea un nombre comercial no deberá prestarse a confusión con la denominación científica.

4.27 País de origen: país donde se fabrica el producto. En caso de 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.

4.28 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.

4.29 Preparación natural: es la obtenida a partir de la materia prima natural mediante proceso de fraccionamiento, extracción con disolventes, expresión, destilación, purificación, fermentación, concentración o cualquier otro proceso físico o biológico.

4.30 Producto natural medicinal: producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

4.31 Producto natural medicinal tradicional: es aquel cuyo uso y seguridad de las sustancias activas naturales está justificado por informes etnomedicinales, documentaciones técnicas y científicas, publicaciones indexadas o documentos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

avalados por un comité de expertos. Se emplean por vía oral, tópica u otra vía que no requiera esterilidad.

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

4.33 Registro sanitario: procedimiento de aprobación por la autoridad reguladora o en su defecto la autoridad competente de un país para la comercialización de un producto natural medicinal, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

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

NOTA 1. Para el caso de El Salvador podrá utilizarse la figura del representante legal o apoderado.

4.35 Sustancia activa natural: sustancia definida químicamente o grupos de sustancias, cuya acción farmacológica se conoce y es responsable de efectos terapéuticos presentes en el producto natural medicinal. Cuando se desconocen las sustancias químicas citadas anteriormente, se considera sustancia activa a la droga natural o a la preparación natural.

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

4.37 Uso tradicional: es el sustentado con pruebas documentales que hacen constar que la droga natural que se emplea en un producto ha sido utilizada durante tres o más décadas con fines medicinales.

4.38 Vida útil: período durante el cual se espera que un producto, si se almacena correctamente, conserve las especificaciones establecidas.

5. CATEGORÍAS DE ACEPTACIÓN DE INGREDIENTES EN UN PRODUCTO NATURAL MEDICINAL

5.1 Ingredientes aceptados:

a) Drogas naturales.
b) Preparaciones naturales.
c) Combinaciones de cualquiera de los anteriores.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

d) Excipientes farmacéuticamente aceptados.

5.2 Ingredientes no aceptados:

a) Moléculas aisladas de ingredientes naturales y compuestos de síntesis o semi síntesis química utilizados como principio activo, que por definición se excluyen de los productos naturales medicinales.

b) Sustancias naturales prohibidas o controladas de acuerdo con recomendaciones internacionales o la regulación emitida en cada Estado Parte.

c) Especies identificadas como protegidas o en peligro de extinción a menos que provengan de cultivos manejados o crianza.

d) Ingredientes homeopáticos (cepas, tinturas madres y diluciones).

e) Especies de las que se deriven sustancias controladas o restringidas por recomendaciones o convenios internacionales.

6. FORMAS FARMACÉUTICAS

Se aceptan todas las formas farmacéuticas que demuestren su seguridad y eficacia, excepto aquellas que se apliquen por la vía oftálmica y parenteral.

7. DISPOSICIONES PARA EL REGISTRO SANITARIO

7.1 Para la importación, producción, distribución, comercialización, prescripción, promoción y publicidad, todo producto natural medicinal requiere previamente su registro sanitario ante la autoridad reguladora.

7.2 El registro sanitario de productos naturales medicinales tendrá una vigencia de cinco años, el cual podrá ser suspendido o cancelado cuando haya razones sanitarias de carácter científico, técnico o legal debidamente justificadas.

7.3 Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe legalizarse o apostillarse cumpliendo con la normativa nacional específica.

7.4 Todo documento oficial o legal requerido para el registro debe estar vigente en el momento de su presentación. Los documentos oficiales tendrán la validez que les otorgue la autoridad competente o en su defecto la autoridad reguladora del país donde se emite. En los casos en los que no se indique la vigencia, esta será de 2 años para los efectos del trámite de registro a partir de la fecha de emisión.

7.5 Todo documento oficial o legal debe presentarse en original o copia legalizada o apostillada de conformidad con la legislación de cada Estado Parte. El documento se

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

deberá presentar en idioma español/castellano o en caso de presentarse en otro idioma, deberá ser acompañado de su respectiva traducción emitida de conformidad con la legislación de cada Estado Parte.

7.6 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.

7.7 En aquellos casos en que aplique y para efectos del registro de un producto natural medicinal 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.

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

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

7.10 Este Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, deroga solamente lo dispuesto en los requisitos para registro sanitario, renovación y modificaciones de productos naturales medicinales de la reglamentación interna de cada Estado Parte.

7.11 Corresponden a un mismo registro:

a) Diferentes presentaciones de productos naturales medicinales con la misma concentración y forma farmacéutica.

b) Productos naturales medicinales con igual fórmula cuali-cuantitativa y diferente sabor y/o color

8. REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO

8.1 Comprobante de pago.

8.2 Solicitud de registro sanitario firmada y sellada por el profesional responsable, conteniendo la información detallada en el Anexo A.

8.3 Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural(es) o jurídica(s) de acuerdo con la legislación de cada Estado Parte (original o fotocopia autenticada del documento).

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

8.4 Certificado de libre venta o certificado de producto farmacéutico tipo OMS, emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia. En caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, se podrá presentar un certificado de libre venta o un certificado de producto farmacéutico tipo OMS, emitido por la autoridad competente en el país del titular.

8.5 Certificado de buenas prácticas de manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, cuando no esté incluido en el certificado de libre venta o en el certificado de producto farmacéutico tipo OMS, declarando la forma farmacéutica y tipo de producto a registrar, extendido por la autoridad competente del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación o documento equivalente emitido por la autoridad competente o la autoridad reguladora, en que indique que realiza inspecciones periódicas al establecimiento, pero que no extiende el certificado de buenas prácticas de manufactura.

8.6 Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo de las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado o apostillado, 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 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, producto 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 auditorías.

f) Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.

8.7 Fórmula cualitativa y cuantitativa 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, indicando:

a) Nombre (s) de la (s) sustancia (s) activa (s):

i) Nombre científico del organismo del cual se obtienen las drogas o preparaciones naturales, indicando la parte u órgano utilizado.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

ii) Nombre químico o denominación internacionalmente aceptada, para drogas minerales o sus preparaciones.

b) Disolvente utilizado, en extractos líquidos. Si el disolvente es etanol debe declarar el porcentaje.

c) En caso de extracto relación droga/extracto, droga/ disolvente o la estandarización declarada por el fabricante del extracto. Los extractos y tinturas deben declarar el disolvente o la mezcla de disolventes utilizada y la proporción entre el peso del material y el volumen del disolvente o del extracto; si es etanol debe expresarse su porcentaje.

NOTAS:

1) Todos los excipientes del producto deben ser descritos con su denominación internacionalmente aceptada.

2) Las unidades de cada componente deben estar dadas según el Sistema Internacional de Medidas (SI).

d) Composición cualitativa de las cápsulas vacías.

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

f) En el caso de formas farmacéuticas con vía de administración tópica, la formulación debe presentarse por cada 1 g, 100 g, 1 mL, 100 mL o porcentaje.

8.8 Monografía del producto terminado.

La monografía, debe corresponder a la forma farmacéutica del producto a registrar, la cual debe contener la siguiente información:

a) Nombre del producto.

b) Composición.

i) Nombre científico del organismo del cual se obtienen las drogas o preparaciones naturales, indicando el órgano utilizado. En caso de que una monografía en los libros oficiales incluya diferentes especies o variedades intercambiables de la droga la monografía del producto terminado debe mencionar únicamente las que estén declaradas en el registro del producto natural. No se aceptarán especies o variedades diferentes a las declaradas en el momento del registro.

ii) Nombre químico o denominación internacionalmente aceptada, para drogas

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

minerales o sus preparaciones.

c) Forma farmacéutica.

d) Forma de preparación.

c) Información farmacológica, que incluya:

i) Indicaciones

ii) Contraindicaciones.

iii) Precauciones y advertencias.

iv) Tiempo máximo de uso.

v) Interacciones.

vi) Efectos adversos.

vii) Dosis y vía de administración.

viii) Recomendación en caso de sobredosificación o abuso.

ix) Referencias bibliográficas.

x) Fecha de elaboración o fecha de revisión de la monografía.

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 mediante resolución interna.

8.9 Información de seguridad y eficacia de conformidad con el Anexo C del presente reglamento técnico.

8.10 Metodología analítica de conformidad con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad, en su versión vigente.

8.11 Especificaciones del producto terminado de conformidad con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad, en su versión vigente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

8.12 Etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto (según aplique), en original o sus proyectos, de conformidad con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Etiquetado, en su versión vigente.

8.13 Informe de estudio de estabilidad.

8.13.1 El informe de estudio de estabilidad no será requisito cuando la vida útil propuesta es menor o igual a 24 meses, sin embargo, se exigirá el informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas, realizadas a un lote de producto, conforme con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente y deberá presentar una declaración jurada en la que el titular o su representante legal se compromete a presentar el informe de análisis del mismo lote realizado al final de la vida útil solicitada. Una vez registrado el producto y finalizado el plazo correspondiente a la vida útil solicitada, deberá presentarse el informe de análisis del mismo lote con los resultados finales, conforme con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad, en su versión vigente.

8.13.2 En tanto no exista un RTCA Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se podrá solicitar una vida útil mayor de 24 meses siempre que se demuestre la estabilidad del producto con el correspondiente informe del estudio de estabilidad, basados en la aplicación de los siguientes incisos:

a) Los procedimientos o guías establecidas en materia de estabilidad por el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o la Organización Mundial de la Salud (OMS).

b) Los parámetros a evaluar físico, químico y microbiológicos serán de acuerdo con la forma farmacéutica del producto terminado establecidas en el RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. Además, en la cuantificación de las sustancias activas naturales responsables de la actividad farmacológica, se podrá utilizar la metodología analítica siempre que esté respaldada en un libro oficial. En los casos en que se justifique el uso de un ensayo no específico, se pueden utilizar otros procedimientos analíticos alternativos para lograr la especificidad general, que incluye la cuantificación del grupo principal de la sustancia activa, o bien la cuantificación de marcadores analíticos o bien, cuando la cuantificación no es aplicable o factible, se debe dar seguimiento a la calidad con alguna prueba o pruebas alternativas como perfil cromatográfico o huella química, siempre que se cumpla con criterios científicos justificados.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

c) Se permite utilizar el formato para presentar resultados de estudios de estabilidad establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano, en su versión vigente.

8.14 Un ejemplar de producto terminado, para evaluación farmacéutica.

8.15 Muestras de producto terminado originales, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo con el RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad, en su versión vigente.

8.16 Material de referencia o materia prima estandarizada para realizar los análisis, cuando la metodología de análisis así lo requiera.

NOTAS:

1) El requisito 8.14 aplicará únicamente para Nicaragua y Panamá.

2) Los requisitos 8.15 y 8.16 se solicitarán posterior al registro del producto natural medicinal para el caso de Costa Rica, El Salvador, Nicaragua, Guatemala y Honduras de acuerdo con lo estipulado en la legislación de cada Estado Parte.

9. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

9.1 La renovación podrá gestionarse en cualquier momento antes del vencimiento del registro, sin que pierda su número de registro.

9.2 Una vez vencido el registro sanitario, no se aceptará la solicitud de renovación debiendo tramitarse como registro nuevo.

9.3 Si durante los 6 meses posteriores al vencimiento del registro, 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.

9.4 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 registros solicitados.

9.5 Cuando el producto mantiene la información y características que han sido aprobadas durante la vigencia del registro, al solicitar la renovación deben presentar:

a) Comprobante de pago de la renovación de registro.

b) Solicitud de renovación de registro sanitario firmada y sellada por el profesional

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

responsable conteniendo la información detallada en el Anexo A.

c) Declaración jurada emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro indicando 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 la emita el profesional responsable del registro, este debe estar facultado para ello mediante poder emitido por el titular del producto.

d) Certificado de libre venta o certificado de producto farmacéutico tipo OMS, emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia. En caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, se podrá presentar un certificado de libre venta o un certificado de producto farmacéutico tipo OMS, emitido por la autoridad competente en el país del titular.

e) Certificado de buenas prácticas de manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, cuando no esté incluido en el certificado de libre venta o en el certificado de producto farmacéutico tipo OMS, declarando la forma farmacéutica y tipo de producto a registrar, extendido por la autoridad competente del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación o documento equivalente emitido por la autoridad competente o la autoridad reguladora, en que indique que realiza inspecciones periódicas al establecimiento, pero que no extiende el certificado de buenas prácticas de manufactura.

f) Informe de estudio de estabilidad que confirme el período de vida útil aprobado.

i) El informe de estudio de estabilidad no será requisito cuando la vida útil propuesta es menor o igual a 24 meses, sin embargo, se exigirá el informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas, realizadas a un lote de producto, conforme con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente, realizado al final de la vida útil solicitada.

ii) En tanto no exista un RTCA Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se podrá solicitar una vida útil mayor de 24 meses siempre que se demuestre la estabilidad del producto con el correspondiente informe del estudio de estabilidad, basados en la aplicación de los siguientes incisos:

- Los procedimientos o guías establecidas en materia de estabilidad por el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o la Organización Mundial de la Salud (OMS).

- Los parámetros para evaluar físico, químico y microbiológicos serán de acuerdo con

la forma farmacéutica del producto terminado establecidas en el RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. Además, en la cuantificación de las sustancias activas naturales responsables de la actividad farmacológica, se podrá utilizar la metodología analítica siempre que esté respaldada en un libro oficial. En los casos en que se justifique el uso de un ensayo no específico, se pueden utilizar otros procedimientos analíticos alternativos para lograr la especificidad general, que incluye la cuantificación del grupo principal de la sustancia activa, o bien la cuantificación de marcadores analíticos o bien, cuando la cuantificación no es aplicable o factible, se debe dar seguimiento a la calidad con alguna prueba o pruebas alternativas como perfil cromatográfico o huella química, siempre que se cumpla con criterios científicos justificados.

- Se permite utilizar el formato para presentar resultados de estudios de estabilidad establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano, en su versión vigente.

9.6 En los casos en que el producto natural medicinal presente modificaciones al registro sanitario que no sean del conocimiento de la autoridad reguladora podrán solicitarse en forma simultánea a la renovación.

De igual manera si no se puede presentar la declaración jurada, en ambos casos deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Comprobante de pago.

b) Solicitud de renovación de registro sanitario y de las modificaciones firmada y sellada por el profesional responsable, conteniendo la información detallada en el Anexo A.

c) Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural(es) o jurídica(s) de acuerdo con la legislación de cada Estado Parte (original o fotocopia autenticada del documento).

d) Certificado de libre venta o certificado de producto farmacéutico tipo OMS, emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia. En caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, se podrá presentar un certificado de libre venta o un certificado de producto farmacéutico tipo OMS, emitido por la autoridad competente en el país del titular.

e) Certificado de buenas prácticas de manufactura, conforme con lo establecido en el numeral 8.5 de requisitos de registro.

f) Contrato de fabricación, cuando aplique, de acuerdo con el numeral 8.6 de requisitos de registro.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

g) Fórmula cualitativa y cuantitativa completa del producto por unidad de dosis, conforme con el numeral 8.7 requisitos de registro.

h) Especificaciones del producto terminado.

i) Etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto (según aplique), en original tal como se está comercializando, de conformidad con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Etiquetado, 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, de conformidad con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso humano. Requisitos de Etiquetado, en su versión vigente, acompañado de una declaración jurada del titular del producto que indique que el producto no ha sido comercializado.

j) Informe de estudio de estabilidad que confirme el período de vida útil:

i) El informe de estudio de estabilidad no será requisito cuando la vida útil propuesta es menor o igual a 24 meses, sin embargo, se exigirá el informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas, realizadas a un lote de producto, conforme con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad vigente y deberá presentar una declaración jurada en la que el titular o su representante legal se compromete a presentar el informe de análisis del mismo lote realizado al final de la vida útil solicitada. Una vez renovado el registro del producto y finalizado el plazo correspondiente a la vida útil solicitada, deberá presentarse el informe de análisis del mismo lote con los resultados finales, conforme con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente.

ii) En tanto no exista un RTCA Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se podrá solicitar una vida útil mayor de 24 meses siempre que se demuestre la estabilidad del producto con el correspondiente Informe del Estudio de Estabilidad, basados en la aplicación de los siguientes incisos:

- Los procedimientos o guías establecidas en materia de estabilidad por el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o la Organización Mundial de la Salud (OMS).

- Los parámetros para evaluar físico, químico y microbiológicos serán de acuerdo con la forma farmacéutica del producto terminado establecidas en el RTCA Productos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. Además, en la cuantificación de las sustancias activas naturales responsables de la actividad farmacológica, se podrá utilizar la metodología analítica siempre que esté respaldada en un libro oficial. En los casos en que se justifique el uso de un ensayo no específico, se pueden utilizar otros procedimientos analíticos alternativos para lograr la especificidad general, que incluye la cuantificación del grupo principal de la sustancia activa, o bien la cuantificación de marcadores analíticos o bien, cuando la cuantificación no es aplicable o factible, se debe dar seguimiento a la calidad con alguna prueba o pruebas alternativas como perfil cromatográfíco o huella química, siempre que se cumpla con criterios científicos justificados.

- Se permite utilizar el formato para presentar resultados de estudios de estabilidad establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano, en su versión vigente.

k) Según la modificación solicitada deberá presentar los documentos según Anexo B.

10. CAUSAS DE NO OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

Las autoridades reguladoras de los Estados Parte no emitirán el registro sanitario de un producto cuando:

a) No cumpla con los requisitos establecidos en el presente reglamento.

b) La documentación presentada según la reglamentación técnica vigente esté incompleta, incorrecta o no vigente.

c) La fórmula contenga ingredientes reportados como no seguros, o en dosis y vías no permitidas.

d) La fórmula contenga ingredientes con efectos terapéuticos antagónicos.

c) Exista discrepancia entre el resultado analítico y la documentación presentada.

NOTA 1: Esta causa no aplicará para el caso de Guatemala, Costa Rica, El Salvador, Honduras y Nicaragua, al momento de otorgar el registro sanitario, porque el análisis se hace por vigilancia en el mercado.

f) Que carezca de eficacia terapéutica o seguridad según lo indicado en la tabla del Anexo C “Clasificación de las sustancias activas naturales en base a la seguridad y eficacia”

g) 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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

producto según lo indicado en la tabla del Anexo C “Clasificación de las sustancias activas naturales con base en la seguridad y eficacia”.

11. CAUSAS DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Las autoridades reguladoras de los Estados Parte cancelarán el registro sanitario de un producto cuando:

a) Se compruebe que el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso.

b) Por falsificación o alteración de los documentos presentados a la autoridad reguladora.

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, siguiendo el debido proceso de acuerdo con la legislación de cada Estado Parte.

d) Cuando lo solicite el titular del producto.

e) Se haya demostrado con evidencia científica concluyente que el producto no posee las propiedades terapéuticas con que fue registrado inicialmente.

f) Que previo apercibimiento se siga incumpliendo el RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de Etiquetado, en su versión vigente.

12. MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO

Toda modificación en la información que se realice posterior al registro sanitario deberá ajustarse a lo establecido en el Anexo B.

Cuando existan cambios de sustancias activas naturales, forma farmacéutica y concentración del producto, se debe tramitar un nuevo registro.

13. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Corresponde la vigilancia y verificación de este reglamento técnico a las autoridades reguladoras de los Estados Parte.

ANEXO A
(NORMATIVO)
SOLICITUD PARA EL REGISTRO SANITARIO. INFORMACIÓN REQUERIDA

1. Datos del producto

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

a) Nombre del producto.
b) Nombre de las sustancias activas naturales.
c) Forma farmacéutica.
d) Vía de administración.
e) Presentación del producto.
f) Vida útil propuesta.
g) Modalidad de venta.
h) Categoría de registro (nuevo, renovación).

2. Datos del fabricante y acondicionador

a) Nombre y país del o de los laboratorios que participan en la fabricación.
b) Dirección, teléfono y correo electrónico.
c) Etapa de fabricación.
d) Número de licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento y fecha de vencimiento, (cuando sea nacional).

3. Datos del titular del producto

a) Nombre.
b) Dirección, teléfono, y correo electrónico.
c) País.

4. Datos del o los distribuidores

a) Nombre del o de los distribuidores.
b) Dirección, teléfono y correo electrónico.
c) Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento.

5. Datos del representante legal

a) Nombre.
b) Número de documento de identidad.
c) Dirección, teléfono y correo electrónico.

6. Datos del profesional responsable

a) Nombre.
b) Número de documento de identidad.
c) Dirección, teléfono y correo electrónico.
d) Número colegiado o de inscripción químico farmacéutico.

7. Leyenda que le otorgue carácter de declaración jurada a la solicitud.

ANEXO B

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

(NORMATIVO)
REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO

B 1) Modificaciones que requieren aprobación previa por la autoridad reguladora.

ANEXO C
(NORMATIVO)
CLASIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS NATURALES CON BASE EN LA SEGURIDAD Y EFICACIA

1. Niveles de seguridad: sobre la base de las pautas generales de Agencia de Políticas e Investigación de Salud de los Estados Unidos (AHCPR), Organización Mundial de la Salud (WHO/OMS) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA), las sustancias activas naturales se clasifican de acuerdo con su seguridad y eficacia de la siguiente forma:

2. Recomendaciones para la clasificación: las pautas generales de AHCPR, OMS y EMEA para sustancias activas naturales, establecen las siguientes recomendaciones para el sustento de su clasificación sobre la base de su seguridad y eficacia:

ANEXO D
(NORMATIVO)
LIBROS OFICIALES PARA ESTABLECER LAS ESPECIFICACIONES DE CALIDAD Y COMO FUENTE DE CONSULTA

Los libros oficiales para utilizar como fuente de consulta en la región centroamericana en materia de productos naturales son los siguientes en todas sus ediciones, suplementos y volúmenes:

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

a) Compendio Británico Herbario.
b) Compendio de Monografías, publicadas por el Consejo de Administración de Productos Naturales Medicinales de Canadá.
c) Farmacopea Británica Herbaria.
d) Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.
e) Farmacopea Herbolaria Americana.
f) Farmacopea Vegetal Caribeña.
g) Farmacopea Europea.
h) Farmacopea Japonesa.
i) Farmacopea Francesa.
j) Farmacopea de la República Popular de China.
k) Farmacopea Ayurvédica y del Formulario Ayurvédico de India.
l) Farmacopea/Formulario Nacional de los Estados Unidos.
m) Farmacopea Suiza.
n) Farmacopea Alemana.
o) Farmacopea Italiana.
p) Farmacopea Española.
q) Monografías de Usos Medicinales de Drogas Vegetales de ESCOP.
r) Monografías de Plantas Medicinales Seleccionadas de la OMS.
s) PDR for Herbal Medicine.
t) Vademécum Nacional de Plantas Medicinales (Guatemala).
u) Alonso. J. R. 1998. Tratado de Fitomedicina. Bases clínicas y farmacológicas.
v) Vanaclocha, B., Cañigueral, S. editores. Fitoterapia. Vademécum de prescripción.
w) Farmacopea Brasileña.
x) Farmacopea Argentina.
y) Otras referencias con fundamento científico reconocidas internacionalmente.

—FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO—

Anexo 2 de la Resolución No. 472-2023 (COMIECO-EX)

RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES PARA USO HUMANO

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este procedimiento de reconocimiento aplica a todo registro sanitario de productos naturales medicinales para uso humano originarios de los Estad os Parte de la región centroamericana, que estén registrados con el Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, en su versión vigente.

2. RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO

2.1 Requisitos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

Para el reconocimiento se debe presentar lo siguiente:

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 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. Poderes debidamente legalizados de conformidad con la legislación de cada Estado Parte. Los poderes deberán ser otorgados por el titular, que acrediten al representante legal y al profesional responsable, quienes deberán residir en forma permanente en el país donde se solicite el reconocimiento mutuo. En caso de que el representante legal posea la facultad suficiente, podrá otorgar el poder al profesional responsable.

NOTA 1. Para el caso de El Salvador podrá utilizarse la figura del representante legal o apoderado.

d. Certificado de producto farmacéutico 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. En caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, se podrá presentar un certificado de producto farmacéutico tipo OMS, emitido por la autoridad competente en el país del titular. 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.

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

i. Certificado de buenas prácticas de manufactura del o de los laboratorios que intervienen en la fabricación del producto, extendido por la autoridad competente 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.

ii. Certificado de libre venta del producto a registrar debidamente legalizado y vigente emitido por la autoridad competente del país de origen. En caso de presentar un certificado que avale dos o más productos se aceptará fotocopia autenticada y/o certificada del documento legalizado.

iii. Si el certificado de producto farmacéutico o el certificado de libre venta no incluye 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, se permitirá la presentación de un documento adicional refrendado por la autoridad competente.

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.

2.2 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 con el Anexo B. En el caso de Panamá el plazo será de 30 días hábiles.

d. En caso de aprobación se asignará el código RPN e iniciales 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 Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Etiquetado. 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. Comprobante de pago de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

b. Solicitud para el reconocimiento de la modificación del registro firmada y sellada por el profesional responsable ante las autoridades reguladoras de los países de los Estados Parte.

c. Documento de aprobación del cambio.

d. Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo B del RTCA Requisitos de Registro Sanitario de Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria.

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 con el Anexo B del presente procedimiento. 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 de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte.

b. Solicitud para la renovación del reconocimiento de registro firmada y sellada por el profesional responsable, ante la autoridad reguladora del Estado Parte.

c. Certificado de Producto Farmacéutico o en su defecto, Certificado de Libre Venta y Certificado(s) de Buenas Prácticas de Manufactura según el literal d. del numeral 2.1 del presente procedimiento.

d. Declaración jurada del titular o su representante legal del producto donde se declare que no han variado las condiciones en que fue aprobado el registro del producto a renovar el reconocimiento.

e. 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.

f. Si al momento de la renovación del reconocimiento, se realizó en el país de registro una renovación bajo el numeral 9.6 y subsiguientes del RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

Registro Sanitario, en lugar de la solicitud del literal b y de la declaración jurada del literal d anterior, debe presentar:

i. Solicitud de renovación de reconocimiento que incluya los cambios post registro no notificados.

ii. Documento de aprobación del cambio.

iii. Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo B del RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario en su versión vigente, 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 B del presente procedimiento. 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 original.

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. Cuando la formulación a reconocer no sea conforme al ámbito de aplicación y a la definición de producto natural medicinal establecida en el RTCA Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario en su versión vigente.

c. Exista una alerta de organismos internacionales o de autoridades reguladoras que cuestione la seguridad y eficacia de la droga natural o mezcla, que evidencie que el índice riesgo-beneficio de la droga natural o mezcla de las mismas es desfavorable.

d. Contenga sustancias activas, drogas naturales, preparaciones naturales o mezcla de ellas que estén prohibidas de acuerdo con las recomendaciones internacionales o la regulación emitida en cada Estado Parte.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

e. El producto natural contenga ingredientes activos o combinaciones de los mismos, que no cuenten con evidencia científica documentada de su seguridad y eficacia.

f. En una formulación donde se combinan principios activos de síntesis química con productos naturales medicinales.

g. Si la modalidad de venta aprobada en el registro del país de origen difiere a la del país de reconocimiento.

6. CAUSAS DE CANCELACIÓN

Las autoridades de los Estados Parte procederán a cancelar el reconocimiento al registro cuando:

a. 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. Se demuestre falsedad en los datos e información contenidos en el expediente presentado para el reconocimiento mutuo.

e. 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.

g. Cuando el titular del reconocimiento al registro lo solicite o cuando la autoridad reguladora que otorgó el registro sanitario original notifique la cancelación del mismo.

h. El no cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, según el RTCA correspondiente.

i. Cuando la copia del expediente de registro no incluya los documentos establecidos según el RTCA productos farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario en su versión vigente, o bien cuando la copia y la declaración jurada no hayan sido presentadas cuando se emita el documento de aprobación del reconocimiento del registro.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

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

1. Tipo de trámite:

a. Reconocimiento.
b. Renovación.
c. Modificación.

2. Datos del producto:

a. Nombre del producto.
b. Nombre de las sustancias activas naturales con su nombre científico o con su denominación internacionalmente aceptada, cuando aplique, según está contenida en el CPP o en el CLV o según se declara en la fórmula.
c. Forma farmacéutica.
d. Vía de administración.
e. Presentación del producto.
f. Vida útil aprobada.
g. Modalidad de venta.

3. Datos del fabricante y acondicionador:

a. Nombre del o de los laboratorios que intervienen en la fabricación del producto.
b. Dirección, teléfono y correo electrónico.
c. Etapa de fabricación.
d. País del o de los laboratorios que intervienen en la fabricación del producto.

4. Datos del titular del producto:

a. Nombre.
b. Dirección, teléfono y correo electrónico.
c. País.
5. Datos del distribuidor:
a. Nombre del o de los distribuidores.
b. Dirección, teléfono y correo electrónico.
c. Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento.

6. Datos del representante legal:

a. Nombre.
b. Número de documento de identidad.
c. Dirección, teléfono y correo electrónico.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320

7. Datos de profesional responsable:

a. Nombre.
b. Número de documento de identidad.
c. Dirección, teléfono y correo electrónico.
d. Número colegiado o de inscripción químico farmacéutico.

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

ANEXO B
(Normativo)
Información a incluir en el documento de aprobación emitido por la autoridad reguladora del Estado Parte a la solicitud de reconocimiento.

-FIN DEL RECONOCIMIENTO MUTUO-

Fuente: http://www.leybook.com/doc/32320