(SE PRORROGA EL INICIO DEL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.39:06 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. REGLAMENTO DE VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, POR UN PLAZO DE QUINCE MESES IMPRORROGABLES)

RESOLUCIÓN No. 235-2008 (COMIECO-LI). Aprobada el 30 de Julio de 2008

Publicada en La Gaceta N° 213 del 5 de Noviembre de 2008

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 188-2006 (COMIECO-XL), el Consejo aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos, el cual debía entrar en vigencia el 28 de noviembre de 2007;

Que el mismo órgano adoptó la Resolución No. 213-2007 (COMIECO XLVI), prorrogando el inicio de vigencia del citado reglamento por seis meses, a partir del 19 de noviembre de 2007- y, nuevamente, adoptó la Resolución No. 228-2008, del 16 de mayo de 2008, concediendo una prórroga adicional por tres meses, la cual vence el 16 de agosto de 2008;

Que la Federación de Industrias Farmacéuticas de Centroamérica y el Caribe (FIFCCA) ha solicitado prorrogar el inicio de vigencia de dicho Reglamento por un plazo adicional que les permita implementar apropiadamente los procesos y laboratorios que se exigen en ese Reglamento;

Que los Viceministros de Integración Económica elevaron para **la** aprobación de este Foro una propuesta que atienda la solicitud de algunos sectores productivos,

POR TANTO:

Con fundamento en los artículos 1, 3, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 42, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

1. Prorrogar el inicio de vigencia del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos, por un plazo de quince meses improrrogables.

2. Sin perjuicio de los establecido en las resoluciones 93-2002 y 99-2002, al momento de haber armonizado la reglamentación técnica aplicable al reconocimiento, podrá haber reconocimiento mutuo del registro de medicamentos de uso humano entre todos los Estados Parte, para aquellos medicamentos que cumplan con el Reglamento Técnico Centroamericano de Validación de Métodos Analíticos, aún si no ha transcurrido el plazo indicado en el párrafo anterior.

3. La presente Resolución entra en vigencia a partir de esta fecha y será publicada por los Estados Parte.

Tegucigalpa, Honduras, 30 de julio de 2008.- (f) Amparo Pacheco Oreamuno, Viceministra, en representación del Ministro de Comercio Exterior de Costa Rica. (f) Ricardo Esmahan, Ministro de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5960

Economía de El Salvador. (f) Rubén Morales Monroy, Viceministro, en representación de Ministro de Economía de Guatemala. (f) Fredis Alonso Cerrato, Ministro de Industria y Comercio de Honduras. (f) Verónica Rojas, Viceministra, en representación del Ministro de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/5960