

ACUERDO # 7

PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES EN LA REGIÓN CENTROAMERICANA

La Autoridad Competente de los Estados Parte, evaluará los protocolos de ensayo clínico presentados por los fabricantes, para medicamentos veterinarios y productos afines, que contengan la siguiente información básica:

- I. **Introducción:** descripción de la importancia del ensayo, relatando la incidencia en el país de la(s) enfermedad (es) que controla o previene el producto a evaluar y el impacto económico que esto representa (bases teóricas del ensayo).
- II. **Características del producto:** Nombre comercial, principio activo, indicaciones, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, especies destino, mecanismo de acción, propiedades del producto.
- III. **Objetivos del ensayo:**
 - General:
 - Específico(S):
- III. **Hipótesis (si las hay):** Descripción de las presunciones del producto respecto a su eficacia o inocuidad.
- IV. **Materiales y Métodos:** Establecimientos donde se efectuará, especies, Categoría, número de animales, criterios de selección, métodos de muestreo, equipo e instrumentos a utilizar, evaluación y control inicial de los animales, fecha de inicio y finalización del ensayo, método de aplicación, control y seguimiento. Personal responsable a cargo de las actividades. Laboratorios de análisis y fichas técnicas de registro. Métodos estadísticos utilizados para la evaluación, análisis y presentación de resultados.
- V. **Análisis Económico.** Desglose de costos del ensayo.
- VI. **Cronograma de actividades:** definidas en etapas a desarrollar, con fechas previstas para su ejecución.
- VII. **Bibliografía.**
- VIII. **Nombre, firma y calidades del investigador**



ACUERDO 8

PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES EN LA REGIÓN CENTROAMERICANA

1.- Ámbito de aplicación

Este procedimiento, será aplicable únicamente a los productos originarios de los Estados Parte que se registren de acuerdo a lo establecido en el RTCA 65.05.51.08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

2.- Requisitos

2.1 Nota de solicitud de reconocimiento del interesado ante la Autoridad Competente.

2.2 Copia del Formulario de Solicitud de registro (anexo normativo A1, A2), presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.

2.3 Certificado de Libre Venta, en original con el trámite consular correspondiente, según lo contempla este Reglamento (anexo normativo B).

2.4 Etiqueta, estuche e inserto si es el caso, aprobada para su comercialización en el país del registro original, con la firma y sellos de la Autoridad Competente.

2.5 Copia de certificado y metodología de análisis para el producto terminado, presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.

2.6 Pago del servicio, cuando corresponda

2.7 Con fundamentación técnica, la Autoridad Competente de cada Estado Parte, podrá solicitar al fabricante pruebas de eficacia y seguridad locales.

3.-Aprobación del reconocimiento

En caso de que el reconocimiento sea aprobado, la Autoridad Competente emitirá el certificado de registro correspondiente; caso contrario, se deberán indicar las razones de la denegación, pudiendo el interesado impugnar de acuerdo con lo establecido en la legislación interna de cada país.

4.- Causas de Denegación del Reconocimiento



El reconocimiento de registro de un medicamento veterinario o producto afín no será otorgado en los siguientes casos:

- a. Fármacos, químicos o biológicos prohibidos en el país de destino.
- b. Su uso y manipulación represente riesgo comprobado para la salud pública, salud animal, y el ambiente.
- c. Se detecte alguna irregularidad, fraude, falsedad en la información aportada para el reconocimiento del registro.
- d. Sustancias con indicaciones de uso no aceptadas en el país de destino del reconocimiento.

5- De las anotaciones marginales o modificaciones:

- 1) Podrán realizarse únicamente en el país de origen, pudiendo ser reconocidas en los Estados Parte a través de certificación emitida por la Autoridad Competente.
- 2) Se consideran anotaciones marginales las descritas en el numeral 12 del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.
- 6.- Vigencia del Reconocimiento de Registro

El registro reconocido mantendrá la vigencia que tenga el registro en el país de origen.

7.- Otras consideraciones

- a. Si la Autoridad Competente de un Estado Parte cancela el registro de un producto, debe comunicarlo de manera oficial e inmediata a los demás Estados Parte.
- b. El solicitante del reconocimiento de registro, debe estar inscrito ante la Autoridad Competente, de acuerdo a lo establecido en el reglamento RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.

Artículo Transitorio.

1. Se suspende temporalmente 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. La aplicación de este requisito se establecerá conforme al cronograma de ejecución de plazos, el cual deberá elaborarse en un período no mayor a seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente resolución. Este transitorio no exime de presentar la información técnica sobre el período de retiro y descarte del producto a registrar conforme al artículo 21.7 Controles sobre residuos medicamentosos del Anexo A1.

2. Este transitorio no aplica a los medicamentos innovadores.

3. Para el caso de Costa Rica, Honduras, Nicaragua y Panamá esta disposición no aplica a los medicamentos que contengan como ingrediente activo la Ivermectina, Doramectina, 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.

Artículo 2.- Reformese el Decreto Ejecutivo N° 36605-COMEX-MEIC-MAG del 30 de marzo de 2011; publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 113 del 13 de junio de 2011, que publicó la Resolución N° 257-2010 (COMECO-LIX) de fecha 13 de diciembre de 2010; de conformidad con lo dispuesto en la Resolución N° 326-2013 (COMECO-LXVI) de fecha 12 de diciembre de 2013 en su parte dispositiva y su Anexo, que se publica mediante el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 3.- Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República, a los veintiocho días del mes de febrero del año dos mil catorce.

PUBLÍQUESE.

LAURA CHINCHILLA MIRANDA
[Firma]

ANABEL GONZÁLEZ CAMPABADAL
[Firma]
Ministra de Comercio Exterior

MAYI ANTILLÓN GUERRERO
[Firma]
Ministra de Economía, Industria y Comercio

GLORIA ABRÁHAM PERALTA
[Firma]
Ministra de Agricultura y Ganadería




1 vez.—Solicitud N° 1414.—(O. C. N° 22072.—C-6413420.—(2014032036).