

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



**“ ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL
REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
NACIONALES ANTE LAS AUTORIDADES DE SALUD PUBLICA DE
CENTRO AMERICA ”**

Trabajo De Graduación Para Optar Al Grado De:

LICENCIADO EN QUÍMICA Y FARMACIA

Presentado Por:

**JORGE ARTURO ALFARO GALÁN
MAIRA LORENA SERRANO GUARDADO**

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, JULIO 2002



© 2001, DERECHOS RESERVADOS

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento,
sin la autorización escrita de la Universidad de El Salvador

SISTEMA BIBLIOTECARIO, UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

DRA. MARÍA ISABEL RODRÍGUEZ

SECRETARIO GENERAL

LICDA. LIDIA MARGARITA MUÑOZ VELA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANO

LICDA. MARÍA ISABEL RAMOS DE RODAS

SECRETARIO

LICDA. ANA ARELY CÁCERES MAGAÑA

ASESORES

LICDA. REYNA MARIBEL GÁLDAMEZ

LIC. MIGUEL ARTURO ESCOBAR CONTRERAS

JURADO

LICDA. LILIAN CARMEN CARREÑO

LICDA. DINA MARGARITA GARCIA CORLETO

DR. RICARDO CONTRERAS

AGRADECIMIENTO ESPECIAL

Agradecemos especialmente a LABORATORIOS PAILL por las facilidades otorgadas para la elaboración de este trabajo; por la confianza de la Junta Directiva en el buen uso de la información recopilada.

Sinceras Gracias,

Mayra Lorena y Jorge Arturo

DEDICATORIA y AGRADECIMIENTOS

Ante todo, a Dios Todopoderoso, por ser el creador de la vida, el dueño de mi camino, y por que ni la hoja de un árbol cae si no es su voluntad.

A mi Madre, VILMA ELENA, por ser el pilar de mi vida, la base de mi ser, por que todo lo que tengo se lo debo a ella, este peldaño en mi camino jamás hubiese sido alcanzado si no fuera por su sacrificio y esfuerzo. Mamí, esto es un trabajo de las dos.

A mis Angeles-Hermanos LUIS Y FATIMA, por ser los seres a los que más quiero en este mundo, por que comparten conmigo cada etapa de mi vida y estan a mi lado antes de que yo se los pida, no los cambiaria por nada en el mundo.

Al Lic. VIRGILIO JOVEL, por todo su cariño, por secundarme en las locuras, pero sobre todo, por creer en mí.

A mi mejor amigo y compañero, JORGE ARTURO, por todos estos años de amistad, por compartir lo bueno y lo malo, por estar a mi lado por lo que nos reste de vida.

A mis amigos del alma y compañeros DORYS, LUPITA, MARGARITA y MIGUEL, por que su amistad ilumina mi vida y hace de este mundo un lugar donde para mí, vale la pena vivir....

Con especial afecto, al Ing. HECTOR ESCOBAR, por todo el inmenso apoyo que he recibido, por darme la confianza y la oportunidad de realizarme profesionalmente.

Con Cariño, a las Licdas. CECY MONTERROSA; REYNA GALDAMEZ Y ROXANA CHACON, por todo el cariño, por los consejos y por hacer de nosotros unos buenos profesionales. Sus enseñanzas estarán con nosotros siempre.

A todas las personitas que fueron parte importante de este trabajo: YESE, CARO, ERICK, ARMANDO, HECTOR...su ayuda fue muy importante!

A Nuestros Jurados, por esmerarse en que presentaramos un trabajo de excelente calidad.

A toda mi familia, Mis Tios, Mis Abuelitos, mis primos por nunca dejarme sola...

A todos Uds con todo el cariño del mundo....

LOS SUEÑOS SE CUMPLEN!!!

Mayra Lorena

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer principalmente a Dios, por permitirme llegar a este punto de mi vida, y a toda la gente que estuvo conmigo desde el inicio hasta el fin de este camino. A mi familia, a mis amigos. A los viejos (que estuvieron pendientes que esto se concluyera), a mis amigos y colegas, Mayra, Erick, a Jorgito, todas los maestros y maestras de mi Facultad de Química y Farmacia, que hicieron una excelente labor, mis asesores, mis jurados. Un especial agradecimiento a Laboratorios Paill, que jugó un papel sumamente importante en este proceso. A El Padre de Hierro, por su comprensión los domingos. A toda la gente que siempre me apoyó y alentó. Gracias a todos.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a todos los estudiantes de Química y Farmacia, porque sí se puede lograr, y hacer un buen trabajo en esta carrera tan linda.

JORGE ARTURO ALFARO

INDICE

Pág

INTRODUCCIÓN RESUMEN

CAPITULO I

REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN EL SALVADOR.....	1
A. INSTITUCIONES INVOLUCRADAS.....	2
A.1. Consejo Superior de Salud Pública.....	2
A.2. Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica	4
A.3. Junta de Vigilancia de la Profesión Médica	4
A.4. Junta de Vigilancia de la profesión Odontológica	5
B. REGLAMENTO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.....	6

CAPÍTULO II

REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NACIONALES EN CENTRO AMÉRICA.....	13
Registro de Marcas.....	13
Registro Sanitario.....	15
1.0 Registro de Marca y Sanitario en Honduras	
1.1 Requisitos para el Registro de Marca Comercial en Honduras.....	17
1.2. Requisitos para el Registro Sanitario en Honduras.....	18
2.0 Registro de Marca y Sanitario en Guatemala	
2.1. Requisitos para el Registro de Marca Comercial en Guatemala.....	25

2.2. Requisitos para el Registro Sanitario en Guatemala.....	28
3.0 Registro de Marca y Sanitario en Nicaragua.	
3.1. Requisitos para el Registro de Marca Comercial en Nicaragua.....	32
3.2. Requisitos para el Registro Sanitario en Nicaragua.....	34

INDICE

Pág

4.0 Registro de Marca y Sanitario en Costa Rica.	
4.1. Requisitos para el Registro de Marca Comercial en Costa Rica.....	48
4.2. Requisitos para el Registro Sanitario en Costa Rica.....	52
5.0 Registro de Marca y Sanitario en Panamá	
5.1. Requisitos para el Registro de Marca Comercial en Panamá.....	58
5.2. Requisitos para el Registro Sanitario en Panamá.....	61

CAPÍTULO III

CONCLUSIONES.....	67
RECOMENDACIONES.....	70
BIBLIOGRAFIA.....	73

ANEXOS

1. Reglamento para la Inscripción de Medicamentos República de Costa Rica.
2. Cuadro de Requerimientos Armonizados para el Reconocimiento de los Registros Sanitarios según Tratado de Libre Comercio Centro Americano.
3. Modelo de Dossier a presentar para la obtención de Registros Sanitarios.

INTRODUCCIÓN

La globalización se expande por todo el planeta sin tregua y el mercado farmacéutico sigue siendo uno de los más innovadores en procesos de investigación y mercadotecnia, ya que ello les asegura brindar alternativas de prescripción ante las diferentes enfermedades que día con día amenazan a la salud de la población.

Para asegurar que estos procesos sean viables, se hace indispensable obtener los registros sanitarios obligatorios ante las autoridades de salud correspondientes a las leyes de cada país.

Los productos farmacéuticos, por su misma naturaleza, no deberían venderse libremente, ya que ellos en manos equivocadas o sin la información adecuada, pueden representar un peligro mortal. Para que un producto farmacéutico pueda ser comercializado en un país distinto al de su procedencia, debe reunir una serie de requisitos que la Autoridad Sanitaria de cada país establece, siendo éstos, de carácter inobjetable que tienen por finalidad el aseguramiento de la calidad en cualquier producto que intenta ingresar a sus mercados.

Cualquier Laboratorio Farmacéutico que intente competir ante las inmensas compañías transnacionales, deberá penetrar a otros mercados que aseguren la vigencia de sus productos.

Centro América, a través de los Tratados de Libre Comercio, poco a poco se encamina a convertirse en una estructura económica interesante para las inversiones extranjeras, por lo que lograr posesionarse de un status que mantenga un flujo aceptable de ventas en el mercado, es de vital importancia para la expansión de los Laboratorios Farmacéuticos. Ante tal situación, es muy importante conocer no sólo los requisitos sanitarios, sino también los pasos a seguir para la obtención del Registro en el Área Centro Americana. Se considera importante esta región, porque es un mercado al que un Laboratorio Farmacéutico Salvadoreño realmente puede acceder, y porque los Tratados de Apertura Aduanal que se están llevando a cabo, permitirán en un par de años, el comercio más fluído entre los países firmantes.

Este trabajo, tiene por finalidad aunar todos los requisitos exigidos por las autoridades sanitarias de cada país en Centro América, así como el registro comercial de las marcas, brindando datos actuales muy importantes, incluyendo presupuestos y las nuevas leyes vigentes para el registro sanitario.

La presentación de este estudio, será encaminado a ofrecer una herramienta útil, ya sea para fines pedagógicos, o para cualquier Químico Farmacéutico, que se dedique a la obtención de dichos registros en el Extranjero.

El manual ha sido dividido en cuatro capítulos. El Capítulo I , hace referencia de las generalidades de las instituciones involucradas en el proceso de registro sanitario en El Salvador, pues es el país donde es originario el producto farmacéutico. El Capítulo II, reúne todos los requisitos sanitarios y marcarios en cada uno de los países en el área Centro Americana. El capítulo III, consta de la presentación de un manual general para el registro de productos farmacéuticos en Centro América; en el capítulo IV, se presentan las conclusiones y recomendaciones de este estudio.

RESUMEN

Con el objeto de exponer los requerimientos y procesos necesarios para llevar a cabo el registro y la inscripción de productos farmacéuticos nacionales ante las autoridades de salud pública de Centro América, se ha estructurado este manual en cuatro capítulos, a manera de facilitar su comprensión y que resulte una guía adecuada para el profesional Químico Farmacéutico o Estudiante interesado en esta área , cuyo resumen se presenta a continuación:

CAPÍTULO I

Registro de productos farmacéuticos en El Salvador. Se proporciona la información referente a las instituciones involucradas en el proceso de Registro a nivel nacional, asimismo el reglamento de dicho proceso.

CAPÍTULO II

Registro de productos farmacéuticos en Centro América. Se describe el proceso de Registro de Marca comercial y el Registro Sanitario en los Países de Guatemala, Honduras, Nicaragua, Costa Rica y Panamá.

CAPÍTULO III

Este capítulo contiene las conclusiones, recomendaciones y bibliografía.

Finalmente, se encuentran los anexos que son de gran ayuda y complementan este trabajo.

Capítulo I

CAPITULO I

REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN EL SALVADOR.

La obtención del Registro Sanitario es un requisito indispensable para la distribución y venta de cualquier especialidad farmacéutica; más cuando éste tiene la finalidad de comercializarse en otros países que tienen diferentes requerimientos sanitarios para alcanzar el antes mencionado objetivo.

Para que un producto fabricado en El Salvador pueda ser registrado en otro país, debe indiscutiblemente haber obtenido previamente su licencia sanitaria; es por eso que en este capítulo se presentan de manera general, los organismos involucrados en dicho proceso.

GENERALIDADES

Para la obtención de la licencia Sanitaria los organismos involucrados actualmente son: El Consejo Superior de Salud Pública (CSSP); la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica (JVPQF); Junta de Vigilancia de la Profesión Médica (JVPM) y la Junta de Vigilancia de la Profesión Odontológica (cuando se requiera).

Para tener más información sobre dichos organismos, se describen las funciones que les corresponden a cada uno.

A. INSTITUCIONES INVOLUCRADAS

A.1. Consejo Superior de Salud Pública (CSSP)

El Consejo Superior de Salud Pública es el organismo encargado de velar por la salud de la población Salvadoreña, y está involucrado en todo lo relativo a la vigilancia del ejercicio profesional de todos aquellos académicos relacionados en el campo de la salud, adquiere obligaciones e interviene en juicios; tanto él, como las Juntas de Vigilancia gozarán de autonomía en sus funciones y resoluciones para los demás fines.

El Consejo Superior de Salud Pública esta constituido por 23 miembros propietarios, un Presidente y un Secretario nombrado por el Órgano Ejecutivo y tres representantes electos de entre sus miembros por cada uno de los gremios: Químico Farmacéutico, Médico, Odontológico, Médico Veterinario, Laboratorio Clínico, Enfermería y Psicología y sus respectivos suplentes.

Para ser miembro Propietario o Suplente del Consejo Superior de Salud Pública se requiere:

1. Ser Salvadoreño

2. Poseer título académico en su respectiva profesión conferido por la Universidad de El Salvador o por alguna Universidad legalmente establecida en el país.
3. Tener por lo menos seis años de ejercicio profesional,
4. De conocida moralidad,
5. Mayor de 30 años,
6. Estar en el ejercicio de los derechos de ciudadano y haberlo estado en los cinco años anteriores a su nombramiento.

El presidente y el Secretario del Consejo Superior de Salud Pública, no deberán pertenecer a los gremios profesionales de medicina, Odontología, Químico Farmacéutica, Médico Veterinario y ninguna otra profesión relacionada con la salud.

A.2. Junta de Vigilancia de la Profesión Química farmacéutica (JVPQF)

La Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica es el organismo legal encargado de vigilar el ejercicio profesional de todos los Químicos Farmacéuticos.

La Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica se encuentra integrada por cinco profesionales en Química y Farmacia legalmente inscritos, y sus respectivos suplentes; los cuales tendrán que cumplir con

ciertos requisitos para formar parte de la Junta Directiva de la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica. Los requisitos se presentan a continuación:

1. Cinco años como mínimo en el Ejercicio Profesional,
2. Ser de reconocida moralidad,
3. Mayor de treinta años,
4. Estar en el ejercicio de los derechos de Ciudadano y haberlo estado en los cinco años anteriores a su nombramiento o elección.

A.3. Junta de Vigilancia de la Profesión Médica (JVPM)

La Junta de Vigilancia de la Profesión Médica es el Organismo legal encargado de vigilar el ejercicio de la profesión Médica y de todas aquellas especializadas, técnicas y auxiliares que sirva de complemento a dicha profesión.

La directiva esta constituida por cinco médicos debidamente inscritos con su número de registro profesional respectivo.

A.4. Junta de Vigilancia de la Profesión Odontológica (JVPO)

La Junta de Vigilancia de la Profesión Odontológica es el organismo encargado de la Vigilancia del ejercicio profesional odontológico y de las actividades especializadas, técnicas y auxiliares que le complementan.

Esta se relacionará con los poderes públicos, por medio del Consejo Superior de Salud Pública, y en la parte fiscal, dependerá de la Tesorería del mismo Consejo.

B. REGLAMENTO DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

El organismo encargado de autorizar la inscripción, importación, fabricación y distribución de productos farmacéuticos en el país, con o sin receta, previo informe favorable de las Juntas de Vigilancia de la profesión Química Farmacéutica y de la profesión Médica, es el Consejo Superior de Salud Pública, en el cual éste lo registra en su libro y extiende al interesado un número de registro, si éste ha cumplido con el Reglamento de Especialidades Farmacéuticas.

DE LA INSCRIPCIÓN (Reglamento de Especialidades Farmacéuticas)

“Art. 1º. Para los fines de este reglamento, se entiende por especialidad farmacéutica cualquier medicamento, preparación o combinación de ellos manufacturados para el expendio, contenido o no en envases especiales, rotulados con el nombre original o peculiar exclusivo del fabricante.

Se entiende por medicamento toda sustancia de cualquier origen que se destine a usos preventivos o curativos.

Art 2°. Queda terminantemente prohibido el expendio de especialidades farmacéuticas, sin la autorización acordada por el Consejo Superior de Salud Pública y la inscripción en los libros respectivos.

Art 3° Sólo se permitirá la importación, expendio y propaganda de especialidades farmacéuticas, producidas en el extranjero si el consumo de las mismas estuviere permitido en el país de origen y se cumplan todos los demás requisitos reglamentarios.

Art 4°. Sólo será permitido el expendio y propaganda de especialidades farmacéuticas producidas en el país, si son fabricadas por laboratorios químicos, farmacéuticos o biológicos inscritos en los registros que al efecto lleve el Consejo Superior de Salud Pública.

Los laboratorios químicos, sólo podrán fabricar especialidades farmacéuticas de naturaleza química, siempre que posean un departamento bajo la responsabilidad de un especializado en la materia.

Los laboratorios biológicos sólo podrán fabricar especialidades farmacéuticas de naturaleza biológica, siempre que posean un departamento adecuado y bajo la responsabilidad de un especializado en la materia.

Los laboratorios químico-biológico para su funcionamiento deberán llenar los requisitos establecidos en los incisos anteriores.

Art 5°. El representante de especialidades farmacéuticas en el país, podrá ser una persona natural o jurídica, quien tendrá como responsable de los productos ante el Consejo Superior de Salud Pública, a un profesional especializado en la materia, si el mismo no lo fuere.

Art 6°. Toda persona que desee fabricar, importar, expender o anunciar cualquier especialidad farmacéutica, deberá solicitar la correspondiente autorización al Consejo Superior de Salud Pública, quien para concederla, oirá la opinión de la respectiva Junta de Vigilancia.

Art 7°. La solicitud para obtener la autorización a que se refiere al artículo que antecede deberá hacerse conjuntamente por el representante y el responsable del producto, si el mismo no lo fuere y deberá contener los siguientes requisitos:

- a) Generales de los solicitantes;
- b) Nombres de la Especialidad Farmacéutica;
- c) Fórmula de la composición,
- d) Indicación Terapéutica,
- e) Nombre del Fabricante,
- f) Nombre del lugar y país donde se fabrica,
- g) Declaración expresa del responsable garantizando la veracidad de los datos a que se refieren los literales b), c) y d) de éste artículo.

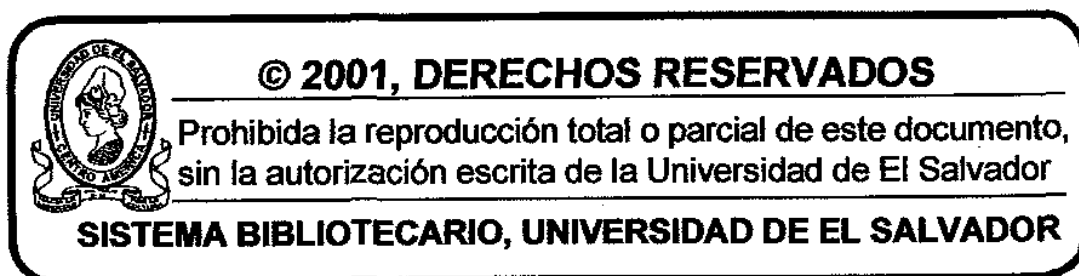
Con la solicitud deberá acompañar:

- a) Seis ejemplares originales de la especialidad farmacéutica;
- b) Constancia de haber cancelado en colecturía respectiva los correspondientes derechos de análisis.

Art 8°. Si la solicitud fuere por una especialidad farmacéutica fabricada en el país extranjero, es obligación presentar además, un certificado debidamente autenticado expedido por el competente funcionario del Departamento de Sanidad u otra autoridad que tenga esas atribuciones en tal país; si el producto procediera de un estado federado el certificado deberá ser extendido por autoridad federal respectiva.

En dicho certificado deberá constar que el producto cuya autorización e inscripción se solicita, se expende y consume sin ninguna restricción en el país de su origen.

Art 9°. Para la inscripción de especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes, se exigirá además, el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el reglamento de estupefacientes.



Art 10°. Cuando una especialidad farmacéutica sea presentada con el mismo nombre en varias formas, será indispensable la inscripción de cada una de ellas.

Art 11°. Si el solicitante ha llenado los requisitos exigidos en los artículos que anteceden, el consejo enviará para su análisis dos muestras del producto a la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica, la cual deberá informar sobre el resultado dentro de un plazo de quince días contados a partir de la fecha en que hubiere recibido las muestras.

Cuando la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica, este imposibilitada para rendir el informe que prescribe el inciso anterior por no poder realizar algunos análisis de la especialidad farmacéutica cuyo registro se solicita, podrán rendir el informe, basándose en un certificado de reconocida solvencia técnica del país del que procede la especialidad, conteniendo el análisis cuali-cuantitativamente verificado en ella. La Junta de Vigilancia mencionada podrá a su prudente arbitrio, omitir la exigencia del certificado de análisis aludido en el inciso anterior y enviar muestras de la especialidad a un laboratorio, nacional o extranjero, para la realización del análisis y en su resultado fundamentar el informe.

También tendrá la facultad contenida en el inciso anterior, cuando a su criterio, exista la necesidad de confirmar el certificado de análisis presentado por el solicitante del registro. Los gastos que ocasione el análisis de las muestras de que se trata, serán a cargo del propietario de la especialidad cuyo registro se solicita.

Art 12°. Si el análisis practicado de conformidad a lo prescrito en el artículo que antecede, resulta que la composición del producto esta de acuerdo con las fórmulas indicadas por el solicitante, el Consejo pedirá a la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica la comprobación de las cualidades terapéuticas a la especialidad farmacéutica en trámite.

Si el informe rendido al respecto por la Junta a que se refiere el inciso anterior fuera favorable, el Consejo autorizará la fabricación, importación, expendio y anuncio del producto.

El informe deberá rendirlo la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica dentro de un plazo de treinta días contados a partir de la fecha en que se le haya solicitado.

Art 13°. Si las Juntas no emiten los informes dentro de los plazos señalados se entenderá que son favorables, en cuyo caso el Consejo procederá conforme lo dispone el inciso segundo del artículo anterior.

Art 14°. Las Juntas de Vigilancias antes mencionadas al emitir sus informes deberá indicar al Consejo:

- a) Si la especialidad farmacéutica debe autorizarse con la condición de ser vendida bajo receta médica; y,
- b) Si tal especialidad es susceptible de modificar su acción por el transcurso del tiempo y se debe mantener bajo condiciones especiales.

Art 15°. El Consejo puede retirar, previo informe de las Juntas de Vigilancia, la autorización concedida para la fabricación, importación, expendio y anuncio de cualquier especialidad farmacéutica.

El retiro de la autorización podrá ser temporal o definitivo, según el caso lo amerite y procederá cuando apareciere que dicha especialidad constituye un peligro para la salud o cuando no responda a la finalidad para la cual son ofrecidas al público.

Art 16°. El Consejo Superior de Salud Pública inscribirá en el registro correspondiente todas las especialidades farmacéuticas que obtuvieren su autorización haciendo constar los datos indicados en el artículo séptimo. Así mismo, se hará constar en dicho registro las anotaciones a que diere lugar el artículo que antecede.

Art 17°. Los envases o empaques de las especialidades farmacéuticas deberán llevar en lugar visible la leyenda “Inscrita en el Consejo Superior de Salud Pública, bajo el número____, República de El Salvador, C.A.” sin este requisito la venta no será permitida.

Además deberá anotarse claramente y en lugar visible:

- a) si el producto es de Venta Libre o bajo receta médica,
- b) si es de uso interno o externo,
- c) La fecha de vencimiento del producto,

d) El nombre del fabricante , así como el lugar y país de origen del producto.

Art 18°. Los rótulos, prospectos y toda literatura de las especialidades farmacéuticas autorizadas deberán estar inscritas en castellano.

Art 19°. En los rótulos o en literatura que acompañen a cada especialidad se hará constar:

- a) la fórmula registrada, la cual deberá expresarse en el sistema métrico decimal;
- b) las dosis máximas y las contraindicaciones.

Art 20°. Es prohibido sin previa autorización del Consejo:

- a) Producir, vender, donar o anunciar cualquier especialidad farmacéutica,
- b) Cambiar, modificar o alterar el contenido de una especialidad farmacéutica o lo impreso en el rótulo y en la literatura que la acompañe.

Capítulo II

II:REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NACIONALES EN C. A.

Registro de marcas .

Para el registro de una marca, primero se procede a contratar los servicios de un apoderado legal, en este caso, un abogado, que se tenga especialidad en propiedad intelectual, rama a la cual pertenece el registro de una marca para uso comercial que esta destinado a distinguir un producto en el mercado, independientemente la naturaleza del mismo.

Para registrar una marca, existe una clasificación general que agrupa los productos según su naturaleza. Por ejemplo: Clase 1 internacional, cubre los productos alimenticios ; La clase de nuestro particular interés es la Clase 5, la cual ampara productos farmacéuticos, químicos, productos veterinarios, desinfectantes de piso, etc. Esta clase es a nivel mundial y es respaldada por una serie de convenios Internacionales que protegen los intereses de los denominativos dueños de las marcas.

Antes de iniciar cualquier proceso de registro; se procede a la investigación del nombre que nos interesa registrar, esta investigación se realiza en el centro de registro de la propiedad intelectual de cada país, el cual generalmente es una dependencia del Ministerio de Economía; donde se hace las respectivas “búsquedas de disponibilidad” para ver si existe la posibilidad de obtener el

registro de la misma, también a través de esta búsqueda se determina si existe un nombre igual o similar al que intentamos registrar.

De encontrarse nombres que Fonética, Gráfica e Ideológicamente sean parecidos, el mismo centro de registro de cada país se encarga de rechazar la solicitud inicial de registro.

Una vez establecida que la marca de interés se encuentra libre para su registro, se procede a entregar la solicitud inicial de registro. Luego de eso, el Centro de Registro del País respectivo procede a la evaluación de la misma y compara con otras marcas existentes para dictaminar que puede ser registrada. Tras un período que oscila entre los 3 y 6 meses, dan su resultado. Cuando este es afirmativo, se entrega una boleta para cancelar el arancel de las publicaciones.

Las publicaciones son las ediciones de los diarios oficiales de cada país, donde se presenta las actividades de registro de cada país. Cada marca debe publicarse tres veces en un período de tres semanas. Tras estas publicaciones existe un período de sesenta días para que otras casas farmacéuticas que se consideren que el registro de una marca X atenta contra sus intereses o puede causar confusión entre sus usuarios o que crean que el nombre de la marca es muy parecida a una de ellos, se procede a realizar un escrito notariado donde explican sus razones para oponerse al registro de la marca. El solicitante tiene también un período de sesenta días para contestar las oposiciones; luego es el centro de registro quien dictamina tras el análisis de ambas presentaciones si la oposición procede o no.

Si la oposición procede, se desestima la solicitud de registro. Si la oposición no procede, se desestima la oposición y el registro de la marca sigue su curso.

Tras las publicaciones, se hace un escrito conocido como “memorial titular” que reúne las tres publicaciones, más las copias de las solicitudes iniciales de registro.

Estas pasan a revisión, y en un período de 40 a 90 días salen los títulos marcarios a nombre del solicitante.

El tiempo de obtención de un registro de marca, depende obviamente del país y sus leyes, puesto que en algunos, ciertos procesos pueden ampliarse o complicarse, pero en forma general puede decirse que el registro de una marca toma aproximadamente entre 5 y 8 meses.

Registro Sanitario.

Los registros sanitarios son tramitados a través de los departamentos de farmacia de los Ministerios de Salud en conjunto con los colegios de Farmacéuticos, Laboratorios de control de calidad y Juntas de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica de cada país. Es deber y actividad legal única y privativa que exclusivamente profesionales en Química y Farmacia sean los responsables de la inscripción de los mismos.

Como requisito indispensable, para iniciar el registro sanitario en cualquier país, se necesita contar con el título de la marca del nombre comercial del medicamento.

Los requisitos sanitarios varían de país en país, pero lo que si es inmutable en cada uno de ellos, es que se debe de contar con un representante o regente farmacéutico que inscriba a través de él, el medicamento de interés.

Uno a uno se detallarán los requisitos de los diferentes países involucrados en este estudio.

1.0 REGISTRO DE MARCA Y SANITARIO EN HONDURAS

1.1 Requisitos para el Registro de Marca Comercial en Honduras

El registro de una marca comercial en Honduras, está regido por el convenio Centroamericano firmado en 1966, y actualmente se encuentra únicamente vigente en dos países : Honduras y Nicaragua. El resto de países del área han elaborado nuevas leyes que descartan al convenio. El tiempo estimado para la obtención de un registro de una marca oscila entre los 5 y 7 meses.

Según el Convenio Centroamericano, los requisitos son los siguientes:

A-Se presenta la solicitud para el registro de la marca con la Constancia de prioridad del país de origen (si la marca está en trámite en el país de origen) o la

copia del título (si la marca está registrada en el país de origen).

B-Si aceptan la solicitud, se da un aviso de publicación en el Diario Oficial.

C-Una vez publicada, se permiten dos meses para presentar oposiciones.

D-Si no hay oposición, se paga el derecho de registro (es cuando la marca está pendiente de inscripción) , dan el auto de registro y luego el título.

E- Si hay oposición , se contesta y se espera resolución.

Si la resolución es favorable : se paga el derecho de registro.

Si la resolución no es favorable: se puede apelar ó desistir de su registro.

REQUISITOS

Los requisitos y documentación para el Registro de Marcas son:

1. Denominación de la Marca
2. Nombre y dirección completa del solicitante
3. Detalle de los productos o servicios a proteger
4. Documento de poder debidamente autenticado por el cónsul de Honduras
5. Copia de la escritura de constitución (prueba de la existencia legal del solicitante) debidamente autenticada por el cónsul de Honduras.

COSTOS

Búsqueda de antecedentes registrales de Cada marca en cada clase.....	U\$ 50.00
Solicitud de registro de una marca denominativa (gastos de presentación, publicaciones, derechos de registro y honorarios).....	U\$330.00
Legalización de poder y documento que acredite La existencia legal del solicitante por cada Documento.....	U\$ 50.00
Total.....	U\$ 430.00

1.2 REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO EN HONDURAS

Registro Sanitario en Honduras

1.El representante técnico (farmacéutico) presenta a la División de Farmacia la siguiente documentación:

- Marca del producto
- Carta poder que el farmacéutico le otorga al representante legal (abogado).
- Licencia de distribución (copia) en el país de Honduras, para el caso de un laboratorio extranjero , debe asociarse ó tener un distribuidor hondureño.
- Certificado de Venta Libre (original y copia consularizados), la consularización se refiere al hecho de notarizar ante el Ministerio de Relaciones Exteriores del País exportador y la Embajada del país destinatario los documentos legales como lo son los certificados de venta libre.
- Prospecto del producto (expediente ó dossier) (original y copia autenticados por el abogado)
- Solicitud para el registro sanitario (original y copia)

2.Se cancela el pre-registro

3.La división de Farmacia gira una orden de análisis para lo cual deberá cancelarse los derechos de análisis.

4. Se entrega copia del recibo de cancelado , 4 empaques , muestras suficientes para 100 mL ó 100 g y 2 muestras originales al Colegio de Químicos de Honduras.

5. Una vez realizado los análisis se cancelan los derechos de inscripción.

6. Se entrega el título sanitario.

A continuación se presenta el modelo a seguir para la presentación del expediente de un medicamento que solicita registro sanitario en Honduras, el cual está regido por el convenio Centroamericano firmado en 1972 y únicamente vigente en Honduras y Nicaragua.

Registro Sanitario según Normas Farmacológicas Centro Americanas .

1. Nombre del Producto
2. Propietario del Registro
3. Dirección, Teléfono
4. Laboratorio Fabricante
5. Profesional Farmacéutico Responsable del Registro
6. Representante Legal
7. Distribuidor
8. Certificado de Marca (Ministerio de Economía y Comercio de Honduras)
9. Certificado de Calidad tipo OMS (CVL)
10. Poderes de representación tanto del apoderado Legal como del Profesional Farmacéutico responsable .

11. Comprobante de Pago de solicitud de ingreso.
12. Descripción del Producto:
 - a. Forma Farmacéutica
 - b. Vía de Administración
 - c. Presentación Comercial
 - d. Envase Primario
13. Fórmula Cualitativa/Cuantitativa por unidad posológica, incluyendo excipientes y aditivos con nombre genérico.
 - a. Monofármaco
 - b. Asociación (indicar número de ingredientes activos)
14. Especificaciones Físico- Químicas y Microbiológicas del producto. Adjuntar
15. Pruebas de Disolución o Biodisponibilidad (en medicamentos que lo requieran)
16. Metodología analítica: referencia bibliográfica o el método analítico si fuere necesario. Adjuntar
17. Plazo o período de vida útil
18. Muestra o ejemplar de original de referencia
19. Muestra o ejemplar de empaque
 - a. Muestra o ejemplar de etiqueta
 - b. Muestra o ejemplo de inserto

20. Estándares de Referencia (si se requiere)

21. Modalidad de Producción

- a. Fabricación Local Propia
- b. Fabricación Local por terceros
- c. Importación de Productos terminados
- d. Importación de productos semiprosesados
- e. Importación a granel para envasar en el país

22. Modalidad de venta:

- a. Venta Libre
- b. Prescripción Médica
- c. Receta Retenida

23. Ficha Técnica: Indicaciones, Dosificaciones, Contraindicaciones, Reacciones adversas, Precauciones, instrucciones para el paciente. Adjuntar.

Observaciones:

Esta ficha debe ser firmada y sellada por el profesional responsable.

**NÚMERO REQUERIDO DE MUESTRAS PARA ANALISIS EN EL
LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, COLEGIO DE QUÍMICOS
FARMACÉUTICOS DE HONDURAS.**

FORMAS SÓLIDAS:

- **Tabletas, Grageas, Cápsulas y Similares**
(incluyendo liberación controlada) **80 unidades**
- **Polvos para preparación extemporánea**
De uso oral **6 unidades**
- **Polvos de uso tópico en sobre** **10 unidades**
- **Polvos granulados en sobre** **15 unidades**

FORMAS SEMISÓLIDAS

- a) **Supositorios, ovulos, cápsulas blandas**
sublinguales **50 unidades**
- b) **Ungentos Oftálmicos** **10 unidades**
- c) **Ungentos y Cremas de uso tópico**
(de 2 a 10 gramos) **10 unidades**
- Quando el contenido sea mayor de
10 gramos por unidad **6 unidades**

FORMAS LÍQUIDAS

a) Inyectables de 0.5 mL	60 unidades
b) Inyectables de 1.5 mL	30 unidades
c) Inyectables de 2.5 mL	15 unidades
d) Inyectables de 1 mL	40 unidades
e) Inyectables de 2 mL	20 unidades
f) Inyectables de 5 mL	8 unidades
g) Preparaciones liofilizadas de uso parenteral	15 unidades
h) Jarabes, suspensiones y Elixires de 30 mL	8 unidades
i) Jarabes, suspensiones y Elixires de 60 mL	8 unidades
j) Jarabes, suspensiones y Elixires de 120 mL	5 unidades

2.0 REGISTRO DE MARCA Y SANITARIO EN GUATEMALA

2.1 Requisitos para el Registro de Marca Comercial en Guatemala

PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD: De acuerdo a un formulario impreso deberá completarse la solicitud inicial de registro de una marca. Como aspectos

importantes en dicha solicitud deberá incluirse los datos generales del solicitante o su representante legal, caso en el que se deberá acreditar dicha representación, lugar en que se constituyó si se trata de una persona jurídica, la marca cuyo registro se solicita y una reproducción de la misma la cual deberá adherirse a la solicitud, traducción cuando fuere el caso, enumeración de los productos o servicios que distinguirá, con indicación del número de la clase y las reservas y renunciaciones que haga el solicitante. Adjunto a la solicitud deberá presentarse poder si fuere el caso, comprobante del pago de la tasa respectiva y cuatro reproducciones adicionales de la marca;

FECHA DE PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD: Presentada la solicitud, el Registro anotará la fecha y hora de su presentación, asignará número de expediente y entregará al solicitante un recibo de la solicitud y de los documentos presentados;

EXAMEN DE FORMA Y DE FONDO: el Registro procede a examinar la solicitud y determinar si cumple con los requisitos de forma y de fondo exigidos por ley; si la solicitud adoleciera de problemas de forma subsanables el Registro deja en suspenso la solicitud y requiere al solicitante para que subsane el error u omisión dentro del plazo de un mes, bajo apercibimiento de que si no lo hiciera se tendrá por abandonada la solicitud. Si la solicitud se encuentra entre los casos de inadmisibilidad el Registro dicta resolución rechazando la solicitud;

PUBLICACIÓN DE LA SOLICITUD: practicado el examen que mencionamos en el numeral anterior y en su caso subsanados los errores u omisiones

presentadas, el Registro emitirá el edicto correspondiente el que deberá publicarse en el diario oficial por tres veces dentro de un plazo de quince días, a costa del interesado. Dentro del mes siguiente a la fecha de la última publicación del edicto, el solicitante deberá presentar al Registro la parte pertinente de los ejemplares del diario oficial en donde el mismo apareció publicado. **El incumplimiento de esta disposición tendrá como efecto que la solicitud se tenga por abandonada de pleno derecho;**

OPOSICIÓN AL REGISTRO: Cualquier persona interesada podrá presentar oposición contra la solicitud de registro de una marca dentro del plazo de dos meses contados a partir de la fecha de la primera publicación del edicto. De la oposición se dará audiencia al solicitante por dos meses. Dentro del mes siguiente al vencimiento del plazo para contestar la oposición o del período de prueba, el Registro resolverá junto con la solicitud, en forma razonada. Si la solicitud es favorable, el Registro ordenará que previo al pago respectivo se inscribe la marca y se emita el certificado de registro;

SI NO HAY OPOSICIÓN: Se paga la tasa respectiva, se inscribe la marca y se emite el certificado;

VIGENCIA: El registro de una marca tendrá vigencia por diez años, contados a partir de la fecha de inscripción. Podrá renovarse indefinidamente por períodos iguales.

REQUISITOS

Los requisitos y documentación para el Registro de Marcas son:

1. Denominación de la Marca
2. Nombre y dirección completa del solicitante
3. Detalle de los productos o servicios a proteger
4. Documento de poder debidamente autenticado por el
cónsul de Guatemala
5. Copia de la escritura de constitución (prueba de la
existencia legal del solicitante) debidamente
autenticada por el cónsul de Guatemala

COSTOS

Búsqueda de antecedentes registrales de

Cada marca en cada clase..... U\$ 30.00

Solicitud de registro de una marca denominativa

(gastos de presentación, publicaciones, derechos de

registro y honorarios)..... U\$350.00

Total..... U\$ 380.00

2.2 Requisitos para el Registro Sanitario en Guatemala

ÍNDICE DE REQUISITOS DE EXPEDIENTES PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DE TOCADOR MEDICADOS.

1. Solicitud de registro con timbre farmacéutico, codificada con el número de registro en expediente original y copia.
2. Hoja de composición en expediente original y copia.
3. Copia de la certificación del registro anterior (renovación) en expediente original y copia.
4. Evaluación del CEGIMED (Centro General de Investigación de Medicamentos) original con sello y firma.
5. Copia de la certificación de la marca con fecha de vencimiento en expediente original.
6. Certificado de libre comercialización tipo OMS en español o con traducción jurada en expediente original.
7. Monografía para productos no incluidos en el listado nacional o moléculas nuevas en expediente original.

8. Especificaciones del producto terminado en expediente original y copia.
9. Metodología de Análisis (para moléculas nuevas) en copia de expediente.
10. Empaque primario y secundario del producto a ser comercializado en expediente original y copia.
11. Prospecto (para productos de venta libre obligatorio y prescripción médica optativo) en expediente original.
12. Copia de la certificación del contrato de maquila (cuando aplique) en expediente original.
13. Copia de certificación del poder de representación (cuando aplique) en expediente original.
14. Estudios de estabilidad en expediente original
15. Estudios de biodisponibilidad (cuando aplique) en expediente original.
16. Estándar de materia prima (para moléculas nuevas)
17. Muestras selladas (según listado de cantidades del Laboratorio de Análisis)

LISTADO DE MUESTRAS SOLICITADAS POR EL LABORATORIO DE
ANALISIS

PRODUCTO	TOTAL
Aerosoles (spray)	6
Aerosoles con Antibiótico	6
Tabletas	60
Cápsulas	60
Grageas	60
Cremas (peso mínimo 10 gramos)	4
Cremas con Antibiótico (peso mínimo 10 gramos)	4
Pomadas (peso mínimo 10 gramos)	4
Pomadas con Antibiótico (peso mínimo 10 gramos)	4
Unguento Oftálmico	8
Unguento Oftálmico con Antibiótico	10
Suspensiones	4
Suspensiones con Antibiótico	6
Emulsiones	4
Jarabes	4
Elíxir	4
Geles	4
Geles con Antibiótico	4
Magmas	3
Magmas con Antibiótico	4
Soluciones Nasales	6
Soluciones Óticas	6
Soluciones Óticas con Antibiótico	8
Soluciones Nasales Inhalaciones	6
Soluciones Oftálmicas Colirios	8
Soluciones Oftálmicas Colirios con Antibiótico	10
Inyectables de 1 mL	15
Inyectables de 2 mL	15
Inyectables de 5 mL	10
Inyectables de 10 mL	10
Soluciones Orales	6
Tabletas Masticables	60
Grageas Masticables	60
Inyectables Ampollas de 20 y 25 mL	10
Inyectables Ampollas de 30 y 40 Ml	10
Inyectables Ampollas de 50 Ml	5
Soluciones Masivas Parenterales	4
Supositorios	30
Óvulos	30

Productos a base de extractos naturales	3
Productos de Limpieza, tocador y tocador medicados	3
Formulaciones de Plaguicidas para uso casero	3
Repelentes con principio activo para uso humano	3

3.0 REGISTRO DE MARCA Y SANITARIO EN NICARAGUA

3.1 Requisitos para el Registro de Marca Comercial en Nicaragua

Al igual que Honduras, Nicaragua aún se encuentra suscrito al convenio Centroamericano firmado en 1966. A raíz de la guerra entre El Salvador y Honduras, este tratado se rompe y Guatemala y El Salvador establecen leyes propias en lo referente a los registros de comercio, ya que este convenio era aplicable únicamente para Honduras, Guatemala, El Salvador y Nicaragua.

Según el Convenio Centroamericano

A-Se presenta la solicitud para el registro de la marca con la Constancia de prioridad del país de origen (si la marca está en trámite en el país de origen) o la copia del título (si la marca está registrada en el país de origen).

B-Si aceptan la solicitud se dá un aviso de publicación en el Diario Oficial.

C-Una vez publicada se permiten dos meses para presentar oposiciones.

D-Si no hay oposición se paga el derecho de registro (es cuando la marca está pendiente de inscripción) , dan el auto de registro y luego el título.

E- Si hay oposición , se contesta y se espera resolución.

Si la resolución es favorable : se paga el derecho de registro.

Si la resolución no es favorable: se puede apelar o desistir de su registro.

Registro de Marcas

REQUISITOS

Los requisitos y documentación para el Registro de Marcas son:

1. Denominación de la Marca
 2. Nombre y dirección completa del solicitante
 3. Detalle de los productos o servicios a proteger
 4. Documento de poder debidamente autenticado por el cónsul de Nicaragua
 5. Copia certificada de título de marca emitido en el país de origen.

COSTOS

Búsqueda de antecedentes registrales de Cada marca en cada clase.....	U\$ 51.75
Solicitud de registro de una marca denominativa (gastos de presentación, publicaciones, derechos de registro y honorarios).....	U\$335.80
Solicitud de Marca en figura (opcional pero Recomendado).....	U\$ 51.75
Total.....	U\$ 439.00

3.2 Requisitos para el Registro Sanitario en Nicaragua

El registro sanitario se obtiene a través del ministerio de Salud, el cual es el organismo encargado de evaluar las solicitadas presentadas. A continuación se presentan los pasos que se llevan a cabo para tal efecto.

Pasos para realizar trámite de registro sanitario en Nicaragua.

A - Se presentan los documentos y las muestras al MINSA (sólo reciben papelería los Martes y Jueves).

B- Una evaluadora designada revisa los documentos y si todo está completo emite una orden de pago para análisis.

C- Se cancela la orden de pago y se remite el producto al Laboratorio de Control de Calidad del MINSA.

D- El Laboratorio de Control de Calidad analiza el producto y si cumple con todas las especificaciones envían de regreso el producto al MINSA.

E- El expediente con la resolución del Laboratorio de Control de Calidad lo revisa nuevamente la misma evaluadora designada del MINSA .

F- Si la resolución de la Jefa de Registro es favorable, inscriben el producto .

G- Se emite un Certificado de Registro Sanitario .

H- Se revisa el Certificado de Registro Sanitario.

I- Si el Certificado de Registro Sanitario está correcto , la Directora de Acreditación y regulación de Medicinas y Alimentos del MINSA , lo firma y lo entregan.

Documentación a presentar para el Registro Sanitario

- 1.** Certificado de Venta Libre en el País de Origen (Consularizado)
- 2.** Certificado de Marca (En el País donde se está realizando el Registro)
- 3.** Fórmula cuali-cuantitativa completa
- 4.** Monografía del producto
- 5.** Método de Fabricación
- 6.** Metodología Analítica
- 7.** Método de Análisis
- 8.** Certificado de Calidad de Materia Prima
- 9.** Certificado de Calidad del Producto Terminado
- 10.** Prospectos, cajas vacías
- 11.** Fecha de Elaboración y Expiración del Producto (En el empaque primario y secundario)
- 12.** Los medicamentos éticos no deben tener indicaciones
- 13.** Deberán traer impreso Número de Registro en País de Origen, y otros países donde estén registrados
- 14.** Bibliografía
- 15.** Documentación Complementaria
- 16.** Muestras (para evaluación y análisis)

Otros criterios a tomar en cuenta para el registro sanitario de medicamentos son los siguientes:

1. Los estudios clínicos solamente se exigirán para moléculas nuevas.
2. La cancelación de los aranceles por derecho a Registro se efectuará dentro de 30 días hábiles después de recibir la orden de pago correspondiente.
3. Recibidas las solicitudes de Registro se les notificará por escrito el resultado de la evaluación efectuada después de 15 días hábiles, siempre y cuando se haya enterado el pago correspondiente por derecho a registro.
4. El foliado de los expedientes se efectuará únicamente en las hojas o páginas escritas.
5. Se aceptarán los reportes de estabilidad en papel membretado de la compañía al menos en la primera hoja.
6. En caso que los productos a renovarse hayan sufrido cambios en la formulación, específicamente en los excipientes, tendrá que presentarse carta en la que refiera el cambio y las razones por las cuales se efectuó dicho cambio.
7. En las solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos (Renovación y Registros Nuevos), tendrá que especificarse después de la fórmula cualitativa la clasificación terapéutica que corresponda.

8. Cuando el medicamento contenga Psicotrópico o Estupefacientes en su formulación, en el empaque secundario debe expresarse en forma clara la siguiente leyenda: **“Este Medicamento puede crear dependencia”**.
9. Los análisis de verificación de calidad para los productos de Renovación se efectuarán en la etapa de comercialización.
10. Las etiquetas y empaque de los productos sujetos a Registro (Renovación, Registros nuevos) deben presentarse en originales.
11. En las solicitudes de Renovación de Registro Sanitario tienen que adjuntarse las especificaciones del producto, firmadas por el Profesional Responsable del Laboratorio fabricante.
12. Los Certificados de Registro Sanitario de Medicamentos deben renovarse con 4 meses de anticipación a la fecha de vencimiento.
13. Si la solicitud de Renovación se efectúa 1 mes después de vencido el Certificado de Registro, se pagará un recargo del 50% por derecho a Registro.
14. Si no se realiza la Renovación del Certificado de Registro en el período anteriormente señalado, tendrá que efectuar los trámites como Registro Nuevo.

**PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD
DE REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO**

1. Para presentar solicitudes de Registro es indispensable que:

- a) El establecimiento farmacéutico esté legalmente inscrito en la División de Farmacia del Ministerio de Salud de Nicaragua.
- b) Cada expediente debe presentarse foliado, libre de enmiendas Borriones y debidamente encuadernado.

2. El profesional farmacéutico presentará las solicitudes (original y copia) acompañada de carta, que detalle:

- a) Nombre del Producto
- b) Laboratorio fabricante
- c) País de origen
- d) Cantidad de muestras
- e) Número de folios correspondientes a cada solicitud.

3. La solicitud se presentará por escrito acompañada de timbre fiscal o en papel sellado firmada por el representante legal y el regente farmacéutico del establecimiento. Ambas firmas deben de aparecer.
4. Después de ocho días hábiles de recepcionada la documentación, se procederá a entregar orden de pago y remisión para análisis, teniendo que presentar en las 72 horas subsiguientes, el recibo de cancelación de los aranceles respectivos.
5. Recibidas las solicitudes de Registro, se les notificará por escrito el resultado de la evaluación efectuada, después de quince días hábiles.
6. En caso que faltare documentación, se le dará el plazo de 1 mes para que complete lo requerido.
7. En el plazo de un mes concedido para completar la documentación, las solicitudes no prosiguen el trámite correspondiente.
8. Al no reunir la información necesaria en el plazo estipulado, se le hará devolución de las solicitudes de Registro correspondientes para que inicie nuevamente los trámites.

9. Únicamente se extenderá el Certificado de Registro Sanitario previa evaluación:

- a) Farmacéutica -legal (implica la revisión del dossier y los documentos legalizados, incluyendo certificados de buenas prácticas de manufactura)
- b) Farmacológica
- c) Comprobación de los resultados analíticos
- d) Pago de aranceles correspondiente

INSTRUCTIVO PARA REGISTRO DE MEDICAMENTOS

La solicitud de Registro de cada producto deberá ser dirigida a la División de Farmacia con atención al Departamento de Evaluación y Registro.

1. Evaluación Legal

1.1 Nombre Genérico del Producto

De acuerdo a la denominación común internacional.

1.2 Nombre Comercial del Producto

Debe detallarse además, forma farmacéutica y concentración por unidad de dosificación.

1.3 Nombre del Fabricante y País de Origen

Debe detallarse: Nombre completo, dirección y país de origen del laboratorio fabricante del producto, en el caso que no sea fabricación propia, se detallarán los nombres de los laboratorios que intervienen en el proceso, al igual que dirección y país.

1.4 Nombre del Representante

Debe detallarse nombre completo y dirección de la firma representante del laboratorio, presentando poder legal de representación en original, debidamente autenticado.

1.5 Nombre del (los) Distribuidor (es)

Nombre completo y dirección de la(s) firma(s) Distribuidora(s) del producto en Nicaragua. Dicha(s) firma(s) debe(n) estar registrada(s) en el Departamento de Evaluación y Registro.

1.6 Número y Fecha de Vencimiento de la Marca de Fábrica del Producto

Adjuntar, certificado de marca de fábrica extendido por la oficina de Registro de la Propiedad Industrial de Nicaragua.

1.7 Modalidad de Producción

Indicar si la fabricación del producto es propia o realizada por terceros; si se importa semi-procesado, a granel o terminado. En caso de fabricación por terceros, adjuntar convenio de fabricación debidamente autenticado.

1.8 Certificado de Libre Venta del País de Origen: Adjuntar

Este certificado debe ser expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente del estado o país de procedencia del producto, debidamente autenticado con validez de dos años a partir de la fecha de emisión. El certificado debe contener la siguiente información: Que el producto se encuentre debidamente registrado y que su venta esté autorizada legalmente en ese territorio para su consumo. Además expresará:

- Nombre de Marca (cuando aplique)
- Nombre Genérico
- Forma Farmacéutica
- Concentración
- Nombre del Laboratorio Fabricante
- País de Origen

- Número de Registro del Producto
- Fecha de Vencimiento del Registro
- Fórmula abreviada
- Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- Se aceptará el certificado de libre venta de carácter múltiple, es decir que incluya diferentes productos en el mismo documento.
- El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura se puede aceptar en certificado adjunto, expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente del estado o país de procedencia del producto.

2. Evaluación Farmacéutica

2.1 Nombre Químico y Fórmula Químico-Estructural

2.2 Fórmula Cualitativa-Cuantitativa Completa

Adjuntar documento donde debe anotarse en primer lugar el principio activo y a continuación, todas las otras sustancias incluidas en la formulación. La composición cuantitativa debe expresarse por unidad de presentación del producto y suscrita por el profesional responsable.

2.3 Tipo de Envase y Contenido

Especificar cantidad del producto en el envase, asimismo el material de que está constituido el envase primario y secundario.

2.4 Fecha de Elaboración y Expiración del Producto

Indicar fecha exacta de fabricación y vencimiento del producto.

2.5 Certificado de Calidad del Producto Terminado: Adjuntar

En el que se debe detallar el resultado de las pruebas fisico-químicas, biológicas y Microbiológicas según corresponda, que caracterizan a un lote de producto determinado. Debe de indicar claramente el nombre, firma y sello en original de la persona responsable.

2.6 Certificado de Calidad de Materia Prima: Adjuntar

Este debe detallar especificaciones, resultados de análisis y métodos, debidamente respaldados por la firma del responsable.

2.7 Método de Fabricación: Adjuntar

Se deben detallar todas las operaciones que intervienen en la producción de un medicamento: elaboración, mezcla, formulación, empaque y etiquetado.

LISTADO DE MUESTRAS SOLICITADAS POR EL LABORATORIO DE
ANALISIS

PRODUCTO	TOTAL
Aerosoles (spray)	10
Aerosoles con Antibiótico	12
Tabletas	60
Cápsulas	90
Grageas	90
Cremas (peso mínimo 10 gramos)	10
Cremas con Antibiótico (peso mínimo 10 gramos)	10
Pomadas (peso mínimo 10 gramos)	10
Pomadas con Antibiótico (peso mínimo 10 gramos)	10
Unguento Oftálmico	12
Unguento Oftálmico con Antibiótico	12
Suspensiones	8
Suspensiones con Antibiótico	8
Emulsiones	8
Jarabes	8
Elíxir	8
Geles	6
Geles con Antibiótico	6
Magmas	5
Magmas con Antibiótico	6
Soluciones Nasales	10
Soluciones Óticas	10
Soluciones Óticas con Antibiótico	10
Soluciones Nasales Inhalaciones	10
Soluciones Oftálmicas Colirios	12
Soluciones Oftálmicas Colirios con Antibiótico	10
Inyectables de 1 mL	25
Inyectables de 2 mL	15
Inyectables de 5 mL	10
Inyectables de 10 ML	10
Soluciones Orales	6
Tabletas Masticables	60
Grageas Masticables	60
Inyectables Ampollas de 20 y 25 mL	10
Inyectables Ampollas de 30 y 40 ML	10
Inyectables Ampollas de 50 ML	5
Soluciones Masivas Parenterales	4
Supositorios	30

Ovulos	30
Productos a base de extractos naturales	3
Productos de Limpieza, tocador y tocador medicados	3
Formulaciones de Plaguicidas para uso casero	3
Repelentes con principio activo para uso humano	3

4.0 REGISTRO DE MARCA Y SANITARIO EN COSTA RICA

4.1 Requisitos para el Registro de Marca Comercial en Costa Rica

El Registro de Marcas en Costa Rica está regido por la Ley de Marcas y signos distintivos en vigencia desde Junio del 2000.

El procedimiento para el registro es el siguiente:

El registro de propiedad intelectual le asignará una fecha para la presentación a la solicitud de registro y la admitirá para el trámite si cumple con los requisitos exigidos.

El solicitante podrá modificar o corregir la solicitud en cualquier momento del trámite. No se admitirá ninguna modificación ni corrección si implica un cambio esencial en la marca.

El solicitante podrá desistir de su solicitud en cualquier del trámite. El desistimiento de una solicitud no dará derecho al reembolso de las tasas que se hayan pagado.

El registro de la propiedad industrial examinará si la solicitud cumple con lo dispuesto, para lo cual tendrá un plazo de 15 días hábiles contados a partir de la

fecha de recepción de la solicitud. De no cumplirse con alguno de los requisitos, el Registro notificará al solicitante para que subsane el error u omisión dentro del plazo de 15 días hábiles a partir de la notificación correspondiente.

El registro aviso que anuncia la solicitud. La oposición deberá presentarse con los fundamentos de hecho y de derecho, deberá acompañarse de las pruebas pertinentes que se ofrecen.

Si las pruebas no se adjuntaron a la oposición, deberán presentarse dentro de los treinta días calendario siguientes a la fecha de interpuesta la oposición.

La oposición se notificará al solicitante, quien podrá responder dentro del plazo de dos meses contados desde la fecha de la notificación. Vencido este período, el registro de la propiedad industrial resolverá la solicitud, aun cuando no se haya constestado la oposición.

Si se ha presentado una o más oposiciones, serán resueltas en un sólo acto y mediante resolución fundamentada.

De no haberse presentado ninguna oposición dentro del plazo establecido, se procederá al registro de la marca.

El registro expedirá un certificado de registro de la marca, el cual contendrá los datos incluidos en el registro correspondiente y los fijados por las disposiciones reglamentarias. de la propiedad industrial examinará si la marca incurre en alguna de las prohibiciones en la ley.

Efectuados los exámenes conformes a la ley, el registro de la propiedad industrial ordenará anunciar la solicitud mediante la publicación, por tres veces y a costa

del interesado, de un aviso en el diario oficial, dentro del plazo de quince días desde su notificación.

Cualquier persona interesada podrá presentar oposición contra el registro de una marca, dentro del plazo de dos meses contados a partir de la primera publicación del

REQUISITOS

La solicitud del registro de una marca será presentada ante el Registro de la Propiedad Industrial y contendrá lo siguiente:

- a) Nombre y Dirección del Solicitante
- b) Lugar de constitución y domicilio del solicitante, cuando sea una persona jurídica.
- c) Nombre del representante legal, cuando sea el caso.
- d) Nombre y dirección del apoderado en el País, cuando el solicitante no tenga domicilio ni establecimiento mercantil real y efectivo en el país.
- e) La marca cuyo registro se solicite, cuando se trate de una marca denominativa sin grafía ni color especial.
- f) Una reproducción de la marca es el número de ejemplares que determine el reglamento de esta ley, cuando se trate de marcas denominativas con grafía, forma o color especial , o de marcas figurativas, mixtas o tridimensionales con color o sin él.

- g) Una traducción de la marca, cuando esté constituida por algún elemento denominativo con significado en un idioma distinto del castellano.
- h) Una lista de los nombres de los productos o servicios para los cuales se use o se usará la marca, agrupados por clases según la clasificación internacional de productos y servicios de Niza, con la indicación del número de clase.
- i) El comprobante del pago de la tasa básica establecida.

COSTOS

Búsqueda de antecedentes registrales de Cada marca en cada clase.....	U\$ 50.00
Solicitud de registro de una marca denominativa (gastos de presentación, publicaciones, derechos de registro y honorarios).....	U\$330.00
Legalización de poder y documento que acredite La existencia legal del solicitante por cada Documento.....	U\$ 50.00
Total.....	U\$ 430.00

4.2 Requisitos para el Registro Sanitario en Costa Rica

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Presentar Solicitud de Inscripción debidamente llena con letra clara y firmada por el interesado o su representante legal debidamente acreditado.

La solicitud antes mencionada debe venir acompañada por :

- Certificado de Venta Libre en el País de origen o Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS en idioma español o con la correspondiente traducción oficial con la debida autenticación original de la declaración extendida por el profesional responsable de la fabricación del producto en la que indica la formula cualicuantitativa completa incluyendo principios activos, vehículos, colorantes, edulcorantes y otros aditivos que deberán estar descritos en forma genérica o con nomenclatura Internacional.
- Especificaciones físicas, químicas, biológicas y microbiológicas para el control de calidad del producto terminado y la referencia de los métodos
- Copia de las artes de los textos de impresión de los empaques primarios y secundarios, e insertos en idioma español
- Una muestra original del producto
- Dosis, iniciación, contraindicaciones, advertencias, precauciones y categorías farmacológicas

- Certificado de marca del producto en el caso de que se solicite el registro de sus productos bajo esta modalidad
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio fabricante
- Comprobante de pago de inscripción.

Al momento de su presentación todo certificado solicitado anteriormente debe de estar vigente , con no más de dos años de haberse emitido.

Si aplica, se permite el uso de documentos vigentes a la fecha de presentación del producto que conste en archivos del Ministerio. En tal caso el interesado debe hacer mención de la ubicación de tales certificados.

1. Para droga nueva además de los requisitos anteriores se debe presentar:

- Estudio fase II para demostrar eficacia terapéutica
- Estudios de Toxicidad
- Estudios de Seguridad Terapéutica
- Dosis recomendada en el ser humano
- Estudios Microbiológicos y Biológicos
- Estudios de Biodisponibilidad
- Distribución de la Droga en el Organismo
- Metabolismo y posible actividad farmacológica de los metabolitos formados

- Absorción y efectos sobre los diferentes órganos y sistemas
- Acción endocrina
- Paso a través de la placenta
- Efectos sobre la fertilidad, teratogenicidad, el lactante y la secreción láctea
- Vías de excreción o eliminación
- Estudios pediátricos, si corresponde
- Estudios farmacocinéticos en caso de productos de acción prolongada

La documentación científica presentada debe haber sido publicada en período no mayor a 5 años.

Se eximen de la presentación de esta documentación los productos que han sido aprobados por el FDA o por EMEA

2. Para registrar alimentos dietéticos se requiere presentar lo solicitado en el punto dos, además de la declaración del valor nutricional del producto de acuerdo a lo establecido en la Norma de Codex para el etiquetado y la declaración de las propiedades para alimentos para fines medicinales especiales, Codex Stand 180-1991.
3. Para realizar la renovación del registro de un producto se debe de presentar :
 - Solicitud de inscripción de medicamentos

- Certificado de Libre Venta en el país de origen o Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS en idioma español o en su defecto acompañado de la correspondiente traducción oficial, debidamente autenticada.
- Original de la declaración extendida por el profesional responsable de la fabricación del producto, en la que indique fórmula cualicuantitativa completa, incluyendo principios activos, vehículos, colorantes, edulcorantes y otros aditivos que deberán estar descritos en forma genérica o con nomenclatura Internacional.
- Copias de las artes de los textos de impresión de los empaques primarios y secundarios e insertos en idioma español.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- Comprobante de pago de inscripción.

LISTADO DE MUESTRAS SOLICITADAS POR EL LABORATORIO DE
ANALISIS

PRODUCTO	TOTAL
Aerosoles (spray)	6
Aerosoles con Antibiótico	6
Tabletas	60
Cápsulas	60
Grageas	60
Cremas (peso mínimo 10 gramos)	4
Cremas con Antibiótico (peso mínimo 10 gramos)	4
Pomadas (peso mínimo 10 gramos)	4
Pomadas con Antibiótico (peso mínimo 10 gramos)	4
Unguento Oftálmico	8
Unguento Oftálmico con Antibiótico	10
Suspensiones	4
Suspensiones con Antibiótico	6
Emulsiones	4
Jarabes	4
Elíxir	4
Geles	4
Geles con Antibiótico	4
Magmas	3
Magmas con Antibiótico	4
Soluciones Nasales	6
Soluciones Óticas	6
Soluciones Óticas con Antibiótico	8
Soluciones Nasales Inhalaciones	6
Soluciones Oftálmicas Colirios	8
Soluciones Oftálmicas Colirios con Antibiótico	10
Inyectables de 1 mL	15
Inyectables de 2 mL	15
Inyectables de 5 mL	10
Inyectables de 10 Ml	10
Soluciones Orales	6
Tabletas Masticables	60
Grageas Masticables	60
Inyectables Ampollas de 20 y 25 mL	10
Inyectables Ampollas de 30 y 40 Ml	10
Inyectables Ampollas de 50 Ml	5
Soluciones Masivas Parenterales	4

Supositorios	30
Óvulos	30
Productos a base de extractos naturales	3
Productos de Limpieza, tocador y tocador medicados	3
Formulaciones de Plaguicidas para uso casero	3
Repelentes con principio activo para uso humano	3

5.0 REGISTRO DE MARCA Y SANITARIO EN PANAMÁ

5.1 Requisitos para el Registro de Marca en Panamá

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE UNA MARCA EN PANAMA

- ❖ Se ingresa la solicitud de registro ante la Dirección General del Registro de la Propiedad Industrial de Ministerio de Comercio e Industrias (DIGERPI del MICI) y se le asigna un # de presentación.
- ❖ Se remite la solicitud al Dpto. de Archivos de la DIGERPI para que se incorpore a un expediente.
- ❖ Se reparte a un funcionario examinador quien además de verificar que todos los requisitos de fondo y forma estén completos, ordena una búsqueda oficial a fin de descartar similitud confusionista con marcas registradas en el sistema de datos.
- ❖ Surtido el examen de forma y fondo, de ser necesario el examinador ordena se subsane cualquier deficiencia, lo cual se debe realizar en el término de 3 meses a partir de la respectiva notificación por Edicto.

- ❖ Habiéndose subsanado en debido término las observaciones del examinador, y en el evento de que no haya lugar a un rechazo de oficio, se ordena la publicación de la solicitud en el Boletín Oficial del Registro de la Propiedad Industrial (BORPI).
- ❖ A tales efectos, se envía el expediente al Dpto. de Publicaciones de la DIGERPI y la solicitud se ingresa en lista de espera. El BORPI se publica con regularidad, más no existe un término obligatorio para su publicación.
- ❖ Publicada la solicitud, se confiere un término de 2 meses a partir del día siguiente de la publicación para interponer oposiciones.
- ❖ Las oposiciones se tramitan ante el Juzgado Octavo y Noveno del Primer Circuito Judicial de Panamá, Ramo Civil y en segunda instancia ante el Tercer Tribunal Superior de Justicia. Los procesos de oposición no admiten Recurso Extraordinario ante la Corte Suprema de Justicia. El fallo de la segunda instancia es definitivo e irrecurrible.
- ❖ Vencido el término para oposiciones sin que medie una demanda, se ordena la expedición del Certificado de Registro ante el Dpto. de Marcas de la DIGERPI. (Dirección General del Registro de la Propiedad Industrial)
- ❖ Una vez expedido el Certificado de Registro, el expediente se envía al Dpto. de Archivos para su inscripción.
- ❖ Completado el trámite, se entrega el Certificado de Registro al Apoderado legitimizado de la parte interesada.

- ❖ En caso de rechazos de oficio, la parte interesada cuenta con el Recurso de Apelación.

REQUISITOS

Los requisitos y documentación para el Registro de Marcas son:

- Denominación de la Marca
- Nombre y dirección completa del solicitante
- Detalle de los productos o servicios a proteger
- Documento de poder debidamente autenticado por el cónsul de Panamá, con apostille.
- Copia de la escritura de constitución (prueba de la existencia legal del solicitante) debidamente autenticada por el cónsul de Panamá

COSTOS

Búsqueda de antecedentes registrales de

Cada marca en cada clase..... U\$ 50.00

Solicitud de registro de una marca denominativa

(gastos de presentación, publicaciones, derechos de

registro y honorarios)..... U\$350.00

Legalización de poder y documento que acredite

La existencia legal del solicitante por cada

Documento..... U\$ 50.00

Total..... U\$ 450.00

5.2 Requisitos para el Registro Sanitario en Panamá

1. En cuanto se recibe la documentación y muestras se procede a la revisión de las mismas y a la legalización y autenticación de aquellos documentos que lo requieran. Posteriormente se procede a solicitar al Regente Farmacéutico el refrendo de la documentación y de la solicitud (se realiza en un plazo no mayor a 24 horas).
2. Posteriormente se lleva la documentación al Colegio Nacional de Farmacéuticos para obtener su refrendo, este trámite se realiza en un plazo aproximado de 24 horas).
3. Presentación de la documentación y muestras en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
4. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas examinará la solicitud para establecer si cumple los requisitos básicos establecidos en las normas sanitarias (15 días hábiles aprox.)
5. Si no cumple se notificará al interesado a fin de que subsane el error dentro del plazo de tres meses contados a partir de la notificación. Vencido el plazo sin haberse subsanado el error o la omisión en la solicitud, se considerará abandonada y se ordenará el archivo del expediente.
6. Si la documentación esta correcta nos emiten las órdenes de pago de la Tasa por servicio, Derechos de Registro y los Análisis.

7. Realizados los pagos mencionados en el punto anterior la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas procede a emitir el certificado de registro sanitario. De acuerdo a la Ley 1 de 10 de enero de 2001, dicha emisión debe ser inmediata, pero actualmente no es así. El período de emisión no está determinado actualmente ya que el trámite de registro bajo la nueva Ley no ha sido reglamentado.

Los requisitos son los que se detallan a continuación:

1. Poder designando a Apoderado legal.
2. Solicitud formal a través de abogado.
3. Certificado de Libre Venta Original (CLV): para productos importados, expedido o refrendado por la Autoridad Sanitaria del país de origen, durante los últimos 6 meses anteriores a la solicitud y debidamente autenticado.
4. Lista de ingredientes (fórmula) especificando aditivos utilizados en forma cuali-cuantitativa.
5. Especificación del tipo y material de envase.
6. Etiqueta original o arte idéntico al original con la información completa y acorde a las normas de etiquetado establecidas.
7. Ocho (8) muestras del producto: del mismo lote (tamaño mínimo por muestra 200g). Representativa y debidamente identificada en base a la etiqueta con la cual se va a comercializar.

Nota: cuando exceda de 5 kg. Se aceptará una (1) muestra. Las muestras que requieran refrigeración se recibirán de lunes a miércoles.

8. Declaración e interpretación del Código de Lotificación, y la vida media del producto.
9. Certificado zoonosanitario emitido por el Ministerio de Desarrollo Agropecuario de la República de Panamá, para productos importados, cárnicos, pesqueros, lácteos que se presentan preenvasados frescos y/o crudos y en la cual se certifique que no existe impedimento o restricciones al país, área, región o zona donde proceden los mismos.
10. Presentar el comprobante de cancelación de los costos de registro y controles (recibo de pago).

Nota: Una vez presentada la solicitud se entrega la orden de pago correspondiente.

Una vez presentados todos estos requisitos el Departamento de Protección de Alimentos del Ministerio de Salud demora alrededor de quince (15) días para notificar si todo está en orden, entonces proceden a informar la cantidad a pagar en esa dirección. Luego de cancelada esa suma proceden a analizar los

productos y a emitir los certificados correspondientes, todo el trámite dura aproximadamente cinco (5) meses.

LISTADO DE MUESTRAS SOLICITADAS POR EL LABORATORIO DE
ANALISIS

PRODUCTO	TOTAL
Aerosoles (spray)	6
Aerosoles con Antibiótico	6
Tabletas	60
Cápsulas	60
Grageas	60
Cremas (peso mínimo 10 gramos)	4
Cremas con Antibiótico (peso mínimo 10 gramos)	4
Pomadas (peso mínimo 10 gramos)	4
Pomadas con Antibiótico (peso mínimo 10 gramos)	4
Unguento Oftálmico	8
Unguento Oftálmico con Antibiótico	10
Suspensiones	4
Suspensiones con Antibiótico	6
Emulsiones	4
Jarabes	4
Elíxir	4
Geles	4
Geles con Antibiótico	4
Magmas	3
Magmas con Antibiótico	4
Soluciones Nasales	6
Soluciones Óticas	6
Soluciones Óticas con Antibiótico	8
Soluciones Nasales Inhalaciones	6
Soluciones Oftálmicas Colirios	8
Soluciones Oftálmicas Colirios con Antibiótico	10
Inyectables de 1 mL	15
Inyectables de 2 mL	15
Inyectables de 5 mL	10
Inyectables de 10 ML	10
Soluciones Orales	6

Tabletas Masticables	60
Grageas Masticables	60
Inyectables Ampollas de 20 y 25 mL	10
Inyectables Ampollas de 30 y 40 MI	10
Inyectables Ampollas de 50 MI	5
Soluciones Masivas Parenterales	4
Supositorios	30
Óvulos	30
Productos a base de extractos naturales	3
Productos de Limpieza, tocador y tocador medicados	3
Formulaciones de Plaguicidas para uso casero	3
Repelentes con principio activo para uso humano	3

Capitulo III

CONCLUSIONES

- ✓ La mejor manera para poder unificar los criterios de registro en el área Centroamericana, es elaborando un expediente que armonice los requisitos de cada uno de ellos, con el objetivo de tener que elaborar únicamente un documento que sea válido para todos. Aunque se elabore sólo un tipo de expediente, el proceso de registro es completamente independiente en cada país, y los tiempos para la emisión de los mismos variaran notablemente entre un país y otro. Las regulaciones son diferentes y aunque se lograra armonizar los requisitos, siempre quedarán los trámites burocráticos propios de la cultura de cada país. Por lo que se concluye que aunque se pueda emitir un sólo documento de registro, esto no significa necesariamente que el proceso de registro será uniforme en cada país.
- ✓ No debe de intentarse el registro de un medicamento que posea nombre comercial, sin obtenerse primeramente el registro de la marca ante las autoridades del Centro de Registro del país en interés, puesto que es la única garantía de que la propiedad industrial de la misma es de uso

exclusiva del Laboratorio fabricante y lo protege contra plagios e intentos de piratería.

- ✓ En cuanto a las diferencias existentes en los trámites y requisitos entre los países, cabe mencionar que únicamente El Salvador y Guatemala, no precisan de estudios de estabilidad acelerada, y los estándares de principio activo no son obligatorios, a menos que el análisis así lo requiera. Además, cada país en el área cuenta con tiempos de entrega de registros muy variantes, los cuales oscilan entre los 4 y 12 meses, dependiendo del país y de los requerimientos internos.
- ✓ Costa Rica es un país que difiere mucho del resto de países de Centro América, ya que el proceso de registro sanitario se lleva a cabo amparados en el **NUEVO REGLAMENTO PARA LA INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA**, que es altamente extenso y que requiere para cierto tipo de principios activos, estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, este tipo de estudios están fuera de las posibilidades reales del resto de países del istmo, lo

cual reduce susceptiblemente la capacidad de registro de Laboratorios Salvadoreños en ese país.

- ✓ Dentro del área Centro Americana, el País que cuenta con un sistema de Registro más complejo es Costa Rica, pero lamentablemente por todos sus requerimientos, son muy pocos los Laboratorios que pueden acceder a los registros en este país. Para el resto del área, Guatemala es el país que presenta un sistema más rápido de registro, el cual si no presenta mayores complicaciones puede estar terminado en 4 meses.

RECOMENDACIONES

- ✓ Para el registro sanitario de un producto farmacéutico en un país diferente al de su procedencia, debe de realizarse previo a éste, una investigación completa de los requisitos obligatorios, a manera de evitar el envío de información incompleta que pueda cuestionar el otorgamiento de los permisos sanitarios. Logrando este objetivo, se logra uniformizar los contenidos de los expedientes y obtener en un término de tiempo menor los permisos solicitados.

- ✓ Se recomienda la elaboración de un expediente armonizado que cumpla con los requerimientos haciendo un censo entre los países en los que presente interés en registrar. Entre más completa sea la información a presentar, se evitará el tener que enviar información adicional, o estudios que soporten a los documentos que fueron presentados. Aunque los estudios de estabilidad no sean requeridos en todos los países, es altamente recomendado presentarlos, puesto que estos aseguran que los tiempos de vencimiento en las condiciones climáticas y de almacenaje de los medicamentos están apegados a estudios viables realizados previamente.

- ✓ Antes del inicio del proceso de registro sanitario de un producto que posea nombre comercial, y se tenga planeado el registro en varios países, se recomienda hacer un rastreo simultáneo en los países de interés de la marca y constatar la viabilidad del registro, o hacer un cambio de nombre de ser imposible el registro del nombre comercial, a manera que el producto llegue a ser uniforme en el mercado internacional y no se confunda a los consumidores y médicos al presentar más de un nombre comercial para una misma especialidad farmacéutica.

- ✓ Aunque en algunos países el representante legal o Abogado, sea la persona designada para la presentación de los registros sanitarios, se debe preferir contar con un profesional Químico Farmacéutico que sea el responsable de verificar que el contenido de los expedientes y la presentación de las muestras sean las requeridas, y sea éste quien vele por el fiel cumplimiento de lo expreso en el expediente.

- ✓ Es importante contar con la asesoría de un Químico Farmacéutico de tal manera que un profesional capacitado sea quien antes de presentar un documento a las autoridades de Salud, certifique y/o realice las correcciones que él considere pertinentes antes del registro, y que luego de la obtención de éste, le brinde seguimiento al proceso del mismo.

Anexos

ANEXO 1

REGLAMENTO PARA LA INSCRIPCION DE MEDICAMENTOS

REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD

Capitulo IV. Del reglamento.

Artículo 24. – Para la importación, fabricación, manipulación, comercio o uso de medicamentos, se requiere previamente su registro en el Ministerio.

Artículo 25.- Cuando un medicamento sea presentado en diferentes tamaños de empaque, bastará con una sola inscripción. Para las ampliaciones de los empaques posteriores, bastará con una notificación.

Artículo 26.- Para el registro de un producto se deberá presentar a la Dirección de Registros y Controles el formulario forma completa y con letra clara, firmado por el interesado o su representante legal debidamente acreditado.

Artículo 27.- La solicitud de la inscripción a que se refiere al artículo anterior deberá ser acompañada de la siguiente información:

- a) Certificado de Venta Libre en el País de origen o Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS en idioma español o con la correspondiente

traducción oficial con la debida autenticación original de la declaración extendida por el profesional responsable de la fabricación del producto en la que indica la formula cualicuantitativa completa incluyendo principios activos, vehículos, colorantes, edulcorantes y otros aditivos que deberán estar descritos en forma genérica o con nomenclatura Internacional.

- b) Especificaciones físicas, químicas, biológicas y microbiológicas para el control de calidad del producto terminado y la referencia de los métodos
- c) Copia de las artes de los textos de impresión de los empaques primarios y secundarios, e insertos en idioma español
- d) Una muestra original del producto
- e) Dosis, iniciación, contraindicaciones, advertencias, precauciones y categorías farmacológicas
- f) Certificado de marca del producto en el caso de que se solicite el registro de sus productos bajo esta modalidad
- g) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio fabricante
- h) Comprobante de pago de inscripción.

Al momento de su presentación, todo certificado solicitado anteriormente debe de estar vigente , con no más de dos años de haberse emitido.

Si aplica, se permite el uso de documentos vigentes a la fecha de presentación del producto que conste en archivos del Ministerio. En tal caso el interesado debe hacer mención de la ubicación de tales certificados.

Artículo 28.- Para la inscripción de drogas nuevas , además de los requisitos establecidos en los artículos 26 y 27 del presente reglamento, debe presentarse la siguiente documentación o información , salvo que el interesado demuestre a satisfacción del Consejo que no aplica:

- a) Estudio fase II para demostrar eficacia terapéutica
- b) Estudios de Toxicidad
- c) Estudios de Seguridad Terapéutica
- d) Dosis recomendada en el ser humano
- e) Estudios Microbiológicos y Biológicos
- f) Estudios de Biodisponibilidad
- g) Distribución de la Droga en el Organismo
- h) Metabolismo y posible actividad farmacológica de los metabolitos formados
- i) Absorción y efectos sobre los diferentes órganos y sistemas
- j) Acción endocrina
- k) Paso a través de la placenta

- l) Efectos sobre la fertilidad, teratogenicidad, el lactante y la secreción láctea
- m) Vías de excreción o eliminación
- n) Estudios pediátricos, si corresponde
- o) Estudios farmacocinéticos en caso de productos de acción prolongada

La documentación científica presentada debe haber sido publicada en período no mayor a 5 años.

Se eximen de la presentación de esta documentación los productos que han sido aprobados por el FDA o por EMEA

Artículo 29.- Para la inscripción de productos farmacéuticos multiorigen de riesgo sanitario, además de los requisitos establecidos en los artículos 26 y 27 del presente reglamento, deben presentarse estudios de equivalencia terapéutica.

Requieren estudios de equivalencia terapéutica *in vivo*, los medicamentos que presentan al menos una de las siguientes características:

- a) Formas farmacéuticas de liberación modificada: controlada, sostenida, u otras a criterio del consejo.
- b) Productos farmacéuticos para uso no oral y no parenteral, diseñados para actuar por absorción sistémica (ejemplos: supositorios y parches transdérmicos)

c) Formas farmacéuticas de liberación inmediata que contengan principios activos que reúnan una o más de las siguientes características:

c.1) Propiedades Físico Químicas desfavorables

- Escasa solubilidad en agua (menor al 0.1%)
- Variaciones cristalográficas metaestables
- Baja humectabilidad
- Inestabilidad

c.2) Características farmacocinéticas:

- Biodisponibilidad baja (absorción menor del 30%)
- Farmacocinética no lineal en todo el rango terapéutico.
- Margen terapéutico estrecho que se define como: “Cociente entre la dosis letal media (DL50) y la dosis efectiva media (DE50), es menor de 2. El cociente entre la dosis tóxica mínima y la concentración efectiva media es menor de 2. Y, metabolismo de primer paso elevado (mayor del 70%).

c.3) Características farmacodinámicas:

- Curva Dosis-respuesta empinada, es decir, pequeños cambios en la dosis determinan importantes variaciones en los efectos.
- Estrecho margen de seguridad (cociente DL50/DE50, menor a 2)

c.4) Características Clínicas:

- Evidencia clínica comprobada científicamente de problemas relacionadas con la biodisponibilidad.
- Utilización en enfermedades graves que requieran una respuesta terapéutica efectiva.

c.5) Asociación de Principios Activos a dosis fijas con acción sistémica.

c.6) Alta relación de excipientes con respecto al principio activo (ejemplo Digoxina).

d) Productos farmacéuticos para uso no sistémico que no son soluciones (orales, nasales, oculares, dérmicos, rectales, vaginales, etc) que actúan sin absorción sistémica. Estos requieren estudios clínicos comparativos o estudios de farmacodinamia para aprobar la equivalencia.

Requieren estudios de equivalencia terapéutica *in vitro* los medicamentos que presentan las siguientes características:

- a) Fármacos que no requieren estudios *in vivo*.
- b) Diferentes concentraciones de un medicamento multiorigen, cuando es fabricado por el laboratorio fabricante en el mismo sitio de manufactura, además:
 - La composición cualitativa de las diferentes concentraciones se esencialmente la misma.

- La relación de ingrediente activo/excipiente para las diferentes concentraciones es esencialmente la misma, o para concentraciones bajas la relación entre los excipientes es la misma.
- Se ha realizado un estudio de equivalencia apropiado para al menos una de las concentraciones de la formulación (normalmente la más alta, a menos que se haya elegido la concentración menor por razones de seguridad)
- En el caso de que la disponibilidad sistémica, ha mostrado una farmacocinética lineal sobre el rango terapéutico.

Los medicamentos multiorigen que no requieren demostrar la equivalencia terapéutica son:

- a) Productos para la administración parenteral (vía intravenosa, intramuscular, subcutánea o intratecal) como soluciones acuosas que contienen la misma sustancia activa en la misma concentración que el producto innovador.
- b) Soluciones para uso oral que contienen la sustancia activa en la misma concentración y que no contiene un excipiente que se sabe o se sospecha que afecta el tránsito gastrointestinal o la absorción de la sustancia activa.
- c) Gases
- d) Polvos para reconstitución, como una solución cuando la solución cumple con los puntos a) y b) anteriores.
- e) Productos óticos u oftálmicos preparados como solución acuosa que contienen la sustancia activa en la misma concentración que el producto innovador.

- f) Productos tópicos preparados como solución acuosa que contienen la misma sustancia activa en la misma concentración que el producto innovador.
- g) Productos para inhalación nasal que se administran con o sin el mismo dispositivo, preparados como soluciones acuosas y contienen la misma sustancia activa en la misma concentración que el producto innovador. Serían requeridos en este caso estudios especiales in vitro para documentar el funcionamiento comparable del dispositivo en los productos multiorigen para inhalación.

Artículo 30.- Cuando el Consejo apruebe la lista de productos farmacéuticos o medicamentos multiorigen de riesgo sanitario, dicha lista será publicada en el Diario Oficial. La lista será revisada y actualizada cada año. La ampliación de la lista entrará a regir un año después de esa publicación.

Artículo 31.- Para la inscripción de alimentos dietéticos, se requiere presentar, además de lo establecido en los artículos 26 y 27 del presente reglamento, una declaración del valor nutricional del producto, según lo establecido en la norma del CODEX para etiquetado y declaración de propiedades para alimentos para fines medicinales especiales , Codex Stan 180-1991.

Artículo 32.- Toda solicitud de registro , prórroga o modificación, deberá ser resuelta por el Consejo dentro del término de treinta días hábiles contados a partir de la fecha de recibo de la solicitud con la documentación completa.

Artículo 33.- La inscripción de medicamentos tendrá una vigencia de cinco años, sin perjuicio de las facultades de cancelación o modificación que ostente el Ministerio de Salud.

Artículo 34.- La renovación del registro deberá gestionarse antes de su vencimiento , debiendo presentar el formulario de Solicitud de Inscripción de Medicamentos y acompañado de los documentos que se citan en los incisos a),b),c),e), I) y j) del artículo 27 del presente reglamento.

En caso de medicamentos clasificados como productos farmacéuticos o medicamentos multiorigen de riesgo sanitario, deben cumplir además, los requisitos del artículo 29 del presente reglamento.

Artículo 35.- Si durante el período de vigencia de la inscripción del producto se realizaran modificaciones en su forma farmacéutica o en su fórmula cuantitativa y cualitativa, se deberá de informar a la Dirección para que sea evaluado y determine si se requiere un nuevo registro. Así también, durante la vigencia del registro se hacen modificaciones en las condiciones de etiquetado, en los

métodos de análisis, presentaciones e indicaciones, éstas deben de ser notificadas a la Dirección de Registros y Controles.

Artículo 36.- No será permitido el registro de medicamentos con una misma marca comercial y diferentes principios activos , ni se aceptará la utilización de una marca comercial que haya sido usada anteriormente para productos de diferente indicación o formulación. Los laboratorios fabricantes podrán tramitar un certificado de libre venta con una marca comercial distinta a la inscrita.

Artículo 37.- Las etiquetas de los empaques secundarios de los productos deberán contener la siguiente información:

- a) Nombre del Producto.
- b) Nombre y Concentración de los principios activos con caracteres fácilmente visibles.
- c) Forma Farmacéutica.
- d) Vía de Administración.
- e) Contenido, cantidad y volumen total del producto en unidades del sistema métrico decimal.
- f) Número de lote.
- g) Fecha de vencimiento.
- h) Número de registro de Ministerio de Salud.

- i) Nombre del Laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros se debe de incluir el nombre y país de los Laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.
- j) Condiciones de almacenamiento.
- k) Cualquier otra información que por norma la Dirección o el Consejo establezca.
- l) Normas farmacológicas internacionales aprobadas.

El uso simultáneo de otros idiomas es aceptado siempre que la información sea la misma.

Los materiales de acondicionamiento no requieren identificación.

Artículo 38.- Los empaques primarios de tabletas, cápsulas, supositorios y óvulos, deberán rotularse conteniendo como mínimo el nombre genérico y el de marca (si procede), la potencia, el número de lote, la fecha de vencimiento y el nombre de fabricante o dueño del producto y en el caso de los óvulos, preparaciones inyectables y supositorios indicar además la vía de administración.

Los medicamentos de venta libre deberán ser rotulados bajo la modalidad de unidosis en el empaque primario.

Artículo 39.- De conformidad con el artículo 346 de la Ley, el Ministerio de Salud podrá recolectar en cualquier momento que considere pertinente, ejemplares con el objeto de determinar que los medicamentos se encuentren conforme con las condiciones en las que fue otorgada su inscripción.

Si se demuestra inseguridad o ineficacia se cancelará el registro en cualquier momento y se podrá aplicar las medidas especiales establecidas en la ley.

ANEXO 2

Cuadros Armonizados para el Registro de Medicamentos en Centro América

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA/CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO

REQUISITOS	PANAMA	COSTA RICA	NICARAGUA	HONDURAS	EL SALVADOR	GUATEMALA
Solicita CLV del país de origen.	NO	SI	SI	SI	SI	SI
Solicita CLV del país de Procedencia.	SI	NO*	SI *	NO *	NO *	NO *
Respetar Forma Farmacéutica incluida en el CLV.	NO***	SI	SI	SI	SI	SI
Acepta FCC incluida en el CLV.	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Solicita FCC firmada en original por el responsable además de la que aparece en el CLV.	SI	NO	SI	NO	NO	NO
Acepta CLV múltiple.	SI	SI	SI	SI	SI	SI
La vigencia del CLV es de dos (2) años.	SI	SI	SI	NO	SI	SI
solicita que las BPM estén incluidas en el CLV.	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Acepta las BPM por separado.	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Acepta Certificado de Exportación.	NO	NO**	NO	NO	NO	NO **
Acepta que la marca incluida en el CLV sea diferente de la marca a comercializar localmente.	SI	SI	SI	SI	SI	SI

* Uno de los dos (CLV de origen o de procedencia)

** Sólo se aceptan en casos especiales (enfermedades que no existen en ese país).

*** Aclaración adjunta si difiere del laboratorio.

DOCUMENTOS OFICIALES (consularizados/apostilla)

REQUISITOS	PANAMA	COSTA RICA	NICARAGUA	HONDURAS	EL SALVADOR	GUATEMALA
CLV	SI *	SI	SI	SI	SI *	SI
BPM	SI *	SI	SI	SI	SI *	SI
Aceptan traducciones hechas por el país sede del laboratorio.	NO	SI	SI	SI	SI	SI

* Aceptan apostilla.

CUADRO 2

DOCUMENTOS LEGALES (Firmados en original)

REQUISITOS	PANAMA	COSTA RICA	NICARAGUA	HONDURAS	EL SALVADOR	GUATEMALA
Poderes para registrar.	NO	NO	SI	NO	SI	NO
Contratos de fabricación entre terceros.	NO	NO	SI	NO	NO	NO
Certificado de Marca (fotocopia).	NO	SI	SI	SI	NO	SI
Aceptan Carta de Representante Legal (Si la marca es diferente)	SI	SI	SI	SI	SI	SI

REGISTRO DE PRODUCTOS NUEVOS

REQUISITOS	PANAMA	COSTA RICA	NICARAGUA	HONDURAS	EL SALVADOR	GUATEMALA
Certificado de Libre Venta.	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Certificado de Marca (fotocopia).	NO	SI	SI	SI	NO	SI
BPM.	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Contrato de Fabricación entre terceros.	NO	NO	SI	NO	NO	NO
FCC firmada en original por el responsable, Además de la que aparece en CLV.	NO	NO	SI	NO	NO	NO
Método de Análisis validado (si no es oficial).	NO	SI **	NO	NO	NO	NO
Método de Análisis (si es oficial).	NO	NO	SI	NO	SI	NO

CUADRO 3

REGISTRO DE PRODUCTOS NUEVOS (continuación)

REQUISITOS	PANAMA	COSTA RICA	NICARAGUA	HONDURAS	EL SALVADOR	GUATEMALA
Monografía (información resumida del Producto).	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Estudios de equivalencia terapéutica (genéricos).	NO	NO **	NO	NO	NO	NO
Estudios de estabilidad acelerada.	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Ejemplares de producto terminado (no para Análisis de control de calidad).	SI (1)	SI (1)	SI (3)	SI (2)	SI (4)	SI (1)
Ejemplares de producto terminado (para Análisis de control de calidad).	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Sustancia patrón.	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Estudios clínicos (solamente moléculas Innovadoras), dosis, indicaciones y vía de Administración no descrita en la literatura Científica	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Aceptan estudios clínicos en inglés.	SI	SI	NO	SI	SI	SI
Solicitan estudios clínicos si el producto está Aprobado por EMEA o FDA.	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Certificado de Análisis del PT.	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Certificado del Análisis del Patrón.	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Especificaciones de Producto Terminado.	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Proyecto de material de empaque.	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Breve reseña del método de manufactura con Diagrama de flujo.	NO	NO	SI	NO	NO	NO

* A partir de febrero del 2002

** está indicado en legislación vigente pero no se está solicitando actualmente hasta que se publique la reglamentación.

CUADRO 4

RENOVACIONES

REQUISITOS	PANAMA	COSTA RICA	NICARAGUA	HONDURAS	EL SALVADOR	GUATEMALA
Certificado de Libre Venta.	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Certificado de Marca (fotocopia autenticada).	NO	NO	SI	SI	NO	SI
BPM (si no está en el CLV).	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Declaración jurada que no ha habido Cambios.	NO	NO	SI	NO	NO	NO
FCC firmada en original por el responsable (además de la que aparece en el CLV).	SI	NO	SI	NO	NO	NO
Método de Análisis validado (si no es oficial).	NO	SI *	NO	NO	NO	NO
Método de Análisis (si es oficial).	NO	NO	SI	NO	NO	NO
Monografía (información resumida del Producto).	SI	NO	SI	NO	NO	SI
Estudios de estabilidad real (de anaquel).	SI	SI *	SI	NO **	NO	SI
Ejemplares de producto terminado (no para Análisis de control de calidad).	SI (1)	NO	SI (3)	NO	NO	NO
Ejemplares de producto terminado (para Análisis de control de calidad).	NO	NO	NO	NO	NO	SI
Sustancia patrón.	SI	NO	SI	NO	NO	SI
Certificado de Análisis del PT.	NO	NO	SI	NO	NO	SI (copia)
Certificado del Análisis del Patrón.	NO	NO	SI	NO	NO	SI (copia)
Especificaciones de Producto Terminado.	NO	NO	SI	NO	NO	SI
Materiales de empaque originales	SI	SI	SI	SI	SI	SI

* A partir de febrero del 2002

** Se solicitarán cuando se requiera.

CUADRO 5

CAMBIO DE ORIGEN U ORIGEN ALTERNO

REQUISITOS	PANAMA	COSTA RICA	NICARAGUA	HONDURAS	EL SALVADOR	GUATEMALA
Certificado de Libre Venta del nuevo origen.	SI	SI	SI	SI	SI	SI
BPM (si no está en el CLV).	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Certificado de Marca (fotocopia autenticada).	NO	NO	SI	NO	NO	NO
FCC firmada en original por el responsable, Además de la del CLV.	SI	NO	SI	NO	NO	NO
Contrato de Fabricación entre terceros, pero Fuera del país.	NO	NO	SI	NO	NO	NO
Método de Análisis validado (si no es oficial).	NO	SI *	NO	NO	NO	NO
Método de Análisis (si es oficial).	NO	NO	SI	NO	NO	NO
Monografía (información resumida del Producto).	SI	SI	SI	NO	NO	SI
Estudios de estabilidad acelerada.	SI	SI *	SI	NO	NO	SI
Estudios de estabilidad real (de anaquel).	SI	SI *	SI	NO	NO	SI
Ejemplares de producto terminado (no para Análisis de control de calidad).	SI (1)	SI (1)	SI (3)	NO	NO	SI (1)
Ejemplares de producto terminado (para Análisis de control de calidad).	SI	NO	SI	NO	NO	SI
Sustancia patrón.	SI	NO	SI	SI	NO	SI
Certificado de Análisis del PT.	SI	NO	SI	NO	NO	SI
Certificado del Análisis del Patrón.	SI	NO	SI	NO	NO	SI
Especificaciones de Producto Terminado.	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Especificaciones del material de empaque Primario	NO	SI *	NO	NO	NO	NO

* A partir de febrero del 2002

** Se solicitarán cuando se requiera.

Anexo número 3
Modelo de Dossier o expediente a presentar para la obtención del Registro Sanitario en Centro América



Nº 001439

REPUBLICA DE EL SALVADOR, C. A.

CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PUBLICA

EL INFRASCRITO PRESIDENTE DEL CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PUBLICA,

CERTIFICA :

Que en el registro de medicamentos que lleva este Organismo, se encuentra inscrito el producto farmacéutico denominado:

"NEURAXIN 10,000 SOLUCION INYECTABLE (AMPOLLAS)", QUE SE VENDE LIBREMENTE, SIN RESTRICCIONES BAJO LA MODALIDAD DE VENTA CON RECETA MEDICA.

bojo el número 19,327 propiedad de LIC. MIGUEL ARTURO ESCOBAR CONTRERAS ESTE PRODUCTO SE COMERCIALIZARA EN EL PAIS DE HONDURAS COMO: "NEUROTROPAS

10,000 SOLUCION INYECTABLE (AMPOLLAS)".

fabricado por LABORATORIOS PALL

de este domicilio y su registro se encuentre vigente.

FORMULA DE COMPOSICION: CUALI-CUANTITATIVA : Cada Ampolla contiene : Vitamina B12 10,000 mcg.; Vitamina B1 250 mg.; Vitamina B6 100 mg.; Vehículo c.s.p. 3 ml.

Y para los usos legales correspondientes se extiende a los interesados el presente CERTIFICADO en el Consejo Superior de Salud Pública, San Salvador, a los veintidos dias del mes de junio de dos mil uno.

Testado : de mil novecientos noventa y -NO VALE.- am.-

Lidia LOPEZ CLAROS DE AYALA PRESIDENTA



LIC. ANADA LIZBETH ESPANTOZZA





Nº 001439

REPUBLICA DE EL SALVADOR, C. A.

CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PUBLICA

EL INFRASCRITO PRESIDENTE DEL CONSEJO SUPERIOR DE SALUD PUBLICA,

CERTIFICA :

Que en el registro de medicamentos que lleva este Organismo, se encuentra inscrito el producto farmacéutico denominado:

"NEURAXIN 10,000 SOLUCION INYECTABLE (AMPOLLAS)", QUE SE VENDE LIBREMENTE, SIN RESTRICCIONES BAJO LA MODALIDAD DE VENTA CON RECETA MEDICA.

bojo el número 19,327 propiedad de LIC. MIGUEL ARTURO ESCOBAR CONTRERAS ESTE PRODUCTO SE COMERCIALIZARA EN EL PAIS DE HONDURAS COMO: "NEUROTROPAS

10,000 SOLUCION INYECTABLE (AMPOLLAS)".

fabricado por LABORATORIOS PALL

de este domicilio y su registro se encuentra vigente.

FORMULA DE COMPOSICION: CUALI-CUANTITATIVA : Cada Ampolla contiene : Vitamina B12 10,000 mcg.; Vitamina B1 250 mg.; Vitamina B6 100 mg.; Vehículo c.s.p. 3 ml.

Y para los usos legales correspondientes se extiende a los interesados el presente CERTIFICADO en el Consejo Superior de Salud Pública, San Salvador, a los veintidos dias del mes de junio de dos mil uno.

Testado : de mil novecientos noventa y -NO VALE.- am.-

Licda. LOLEY CARRASQUILLA PRESIDENTA



LIC. ANADA LIZBETH ESPANTOZA



LA INFRASCrita SUB-JEFE DE LA UNIDAD DE ASESORIA JURIDICA DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, CERTIFICA: Que las firmas que anteceden y que se leen: "L. C. DE AYALA G." y "A. INFANTOZZI", son auténticas, por ser las mismas que usan en sus asuntos oficiales la Licenciada LOLLY CLAROS DE AYALA, en su carácter de Presidenta del Consejo Superior de Salud Pública y la licenciada AMADA LIBERTAD INFANTOZZI, como Secretaria del mismo. San Salvador, República de El Salvador, seis de julio del año dos mil uno.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social no se hace responsable por el contenido del presente documento.

Lic. Ada Marisol Cruz Bonilla



El infrascrito Funcionario del Ministerio de Relaciones Exteriores, CERTIFICA: Que la firma que calza el instrumento que antecede es AUTENTICA y corresponde a: Ada Marisol Cruz Bonilla, en el ejercicio de sus funciones como: Sub Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. ADVERTENCIA: El Funcionario del Ministerio de Relaciones Exteriores no se responsabiliza por el contenido del instrumento que antecede calzado con la firma que se AUTENTICA. Cualquier alteración o raspadura, anula la presente AUTENTICACION de firma. San Salvador, veinticuatro de julio del año dos mil uno.



[Handwritten signature]

FRANCISCO ARMANDO ALDANA MUYIBREZ
JEFE DE LA SECCION DE TRAMITAS REGISTRAL



RECIBIDO
MAY 10 2001
MADO

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Nombre: **NEUROTROPAS 10,000**
Solución Inyectable (Ampollas)

Cada ampolla de 2 mL contiene:

Cianocobalamina

acetato.....10,000 mcg

Piridoxina HCl.....100
mg

Tiamina HCl.....150
mg

Alcohol Bencílico.....0.04
mL

Propilenglicol.....22
mg

Cloruro de sodio.....18
mg

Agua bidestilada estéril c.s.p.....2
ml

Lic. Miguel Arturo Escobar C.

MONOGRAFIA DE PRINCIPIO ACTIVO

TIAMINA. HCl

1. NOMENCLATURA:

a) Nombre: Clorhidrato de Tiamina

b) Nombre químico: Monoclorhidrato del cloruro de -3[(4-amino-2-metilpirimidinil-5)metil]-5-(2-hidroxietyl)-4-metiltiazolio.

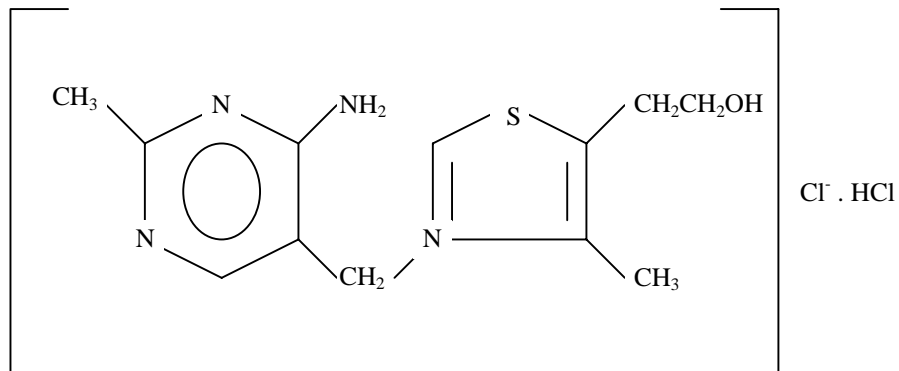
2. DESCRIPCION:

* Forma física: polvo cristalino o cristales blancos; generalmente con ligero olor característico.

* Peso molecular: 337.27

* Fórmula molecular: $C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$

* Fórmula estructural:



* Potencia: Contiene no menos del 98% y no más del 102% de Tiamina HCl, calculado con referencia a la sustancia anhidra.

3. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS:

* Solubilidad: Fácilmente soluble en agua; soluble en glicerol; ligeramente soluble en alcohol; insoluble en éter y en benceno.

* Punto de fusión: funde aproximadamente a 248 °C con descomposición parcial.

* pH : entre 2.7 y 3.4 (solución 1 en 100).

* Agua: no más del 5.0%.

* Residuo por ignición: no más del 0.2 %.

4. FARMACOLOGIA:

* **Mecanismo de acción:** La Tiamina se combina con trifosfato de adenosina (ATP) y forma una coenzima, el pirofosfato de Tiamina (difosfato de Tiamina, cocarboxilasa), que es necesaria para el metabolismo de los carbohidratos.

* **Absorción:** La Tiamina se absorbe principalmente en el duodeno. El alcohol inhibe la absorción de la Tiamina. En individuos con absorción gastrointestinal normal, la absorción total máxima al día de Tiamina oral es de 5 a 15 mg.

* **Metabolismo:** Hepático

* **Eliminación:** Renal (casi completamente como metabolitos). Las cantidades superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina como producto inalterado y metabolitos.

5. INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento por deficiencia vitamínica, tratamiento de encefalomielopatía necrotizante subaguda, jarabe de arce, deficiencia de Piruvato carboxilasa o hiperalaninemia.

6. CONTRAINDICACIONES

Está medicación no debe usarse cuando existan los siguientes problemas médicos: Encefalopatía de Wernicke. No se debe administrar en casos de hipersensibilidad al clorhidrato de tiamina.

MONOGRAFIA DE PRINCIPIO ACTIVO

PIRIDOXINA HCl

1. NOMENCLATURA:

a) Nombre: Clorhidrato de Piridoxina

b) Nombre químico: Clorhidrato de 3 - hidroximetil - 4,5 - di (hidroximetil) - 2.

2. DESCRIPCION:

* Forma física: Polvo cristalino o cristales de color blanco a prácticamente blanco.

Estable en contacto con el aire y lentamente fotosensible.

* Peso molecular: 205.64

* Formula molecular: $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$

* Formula estructural:

CH₃

* **Potencia:** Contiene no menos del 98 % y no más del 102 % de Piridoxina clorhidrato, calculado en base seca.

3. CARACTERISTICAS FISICAS Y QUIMICAS:

- * **Solubilidad:** fácilmente soluble en agua; poco soluble en alcohol; insoluble en éter.
- * **Punto de fusión:** 125 °C, con descomposición.
- * **Pérdida por secado:** no más del 0.5 % de su peso.
- * **Residuo por ignición:** no más de 0.1 %.

4. FARMACOLOGIA:

* **Mecanismo de acción:** La Piridoxina se convierte en los eritrocitos en fosfato de piridoxal, que actúa como coenzima en varios procesos metabólicos que afectan al uso de proteínas, hidratos de carbono y lípidos. La Piridoxina está implicada en la conversión del triptófano, a ácido nicotínico o a serotonina.

* **Absorción:** La Piridoxina se absorbe principalmente en el yeyuno.

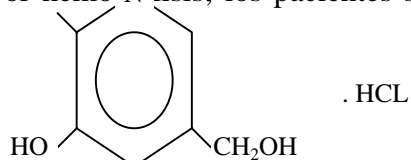
* **Unión a proteínas:** Fosfato de piridoxal: se une totalmente a las proteínas plasmáticas. Piridoxina: No se une a proteínas plasmáticas.

* **Metabolismo:** Hepático

* **Vida media:** De 15 a 20 días.

* **Eliminación:** Renal (casi totalmente como metabolitos). El excedente, después de cubrir las necesidades diarias, se excreta en la orina, en su mayoría inalterado.

En diálisis: se elimina por hemólisis; los pacientes sometidos a diálisis deben tomar cantidades mayores.



5. INDICACIONES

profilaxis y tratamiento de deficiencia vitamínica, tratamiento de toxicidad por cicloserina o toxicidad por isoniazid

6. CONTRAINDICACIONES

Esta medicación no debe usarse cuando existan los siguientes problemas médicos: Enfermedad de Parkinson. No se debe administrar en casos de hipersensibilidad al clorhidrato de Piridoxina.

MONOGRAFIA DE PRINCIPIO ACTIVO

CIANOCOBALAMINA

1. NOMENCLATURA:

a) Nombre: Vitamina B₁₂

b) Nombre químico: Cianocobalamina

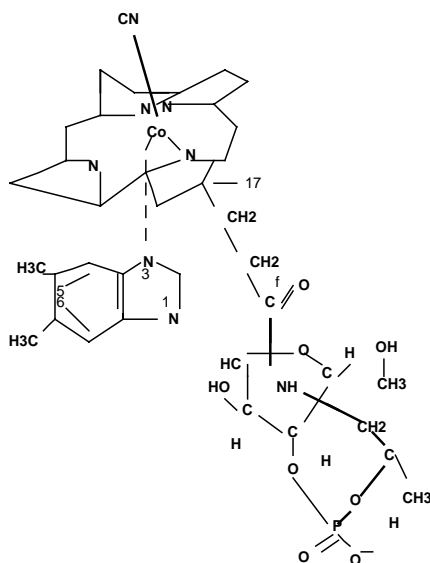
2. DESCRIPCION:

* Forma física: cristales rojo oscuro, o polvo amorfo o cristalino de color rojo.

* Peso molecular: 1324.46

* Fórmula molecular: C₆₃H₈₈CoN₁₄P

* Fórmula estructural:



* Potencia: contiene no menos del 96 % y no más de 100.5 % de Cianocobalamina calculado en base seca.

3. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS:

- * Solubilidad: bastante soluble en agua; soluble en alcohol; insoluble en acetona, en cloroformo y en éter.
- * Punto de fusión: 210 - 220 °C
- * Pérdida por secado: pierde no más del 12 % de su peso.

4. FARMACOLOGIA:

* **Mecanismo de acción:** La vitamina B₁₂ actúa como coenzima en varias fusiones metabólicas, incluyendo metabolismo de grasas y carbohidratos y síntesis de proteínas. Es necesaria en el crecimiento, replicación celular, hematopoyesis y síntesis de proteínas.

* **Absorción:** La vitamina B₁₂ se absorbe en la mitad inferior del ileon.

* **Unión a proteínas:** Muy elevada (a proteínas plasmáticas específicas denominadas transcobalaminas).

* **Almacenamiento:** Hepático (90%); algo renal.

* **Metabolismo:** Hepático.

* **Vida media:** 6 días, aproximadamente (400 días en el hígado).

* **Eliminación:** Biliar. Las cantidades superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina, principalmente inalterado.

5. INDICACIONES

Tratamiento de anemia perniciosa, profilaxis y tratamiento de deficiencia vitamínica. Las necesidades de todas las vitaminas son mayores durante el embarazo y la lactancia.

6. CONTRAINDICACIONES

Esta medicación no debe usarse cuando existan los siguientes problemas médicos: Enfermedad de Leber. No se debe administrar en casos de hipersensibilidad a la Cianocobalamina.

PROCEDIMIENTO DE FABRICACION

NEUROTROPAS 10,000

Solución inyectable

1. En agua disolver el cloruro de sodio.

2. Mezclar el alcohol Bencílico con el Propilenglicol, esta mezcla adicionarla a la solución acuosa.

3. Agregar:
 - a) Tiamina Clorhidrato (B₁)
 - b) Piridoxina Clorhidrato (B₆)
 - c) Cianocobalamina (B₁₂)

4. Verificar el pH y ajustarlo hasta que quede dentro de un rango de 3.8 - 4.0.

5. Llevar a volumen de aforo con agua.

6. Filtrar con membrana.

7. Esterilizar la solución.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

NEUROTROPAS 10,000 Ampollas

DETERMINACIONES

ESPECIFICACIONES

a) Descripción:	Solución color rojo, transparente.
b) Volumen:	2.0 - 2.15 mL
c) Partículas:	Libre de partículas
d) Pirógenos:	Libre de Pirógenos
e) Esterilidad:	Estéril
f) Ensayo:	90 % - 110 %
Tiamina	135.0 - 165.0 mg/2mL
Piridoxina	90.0 - 110.0 mg/2mL
	95 % - 115 %
Cianocobalamina	9,500 - 11,500 mcg/2mL

METODO DE ANALISIS

Nombre: **NEUROTROPAS 10,000**
Solución inyectable (Ampolla x 2 mL)

REFERENCIA: Análisis cuantitativo en preparaciones farmacéuticas.

Código: 004002

Contiene no menos del 90.0% y no más del 110.0% de piridoxina HCl, tiamina HCl cianocobalamina + Hidroxocobalamina, declarada en la viñeta.

Descripción: Solución traslúcida de color rojo oscuro.

pH: 3.5 – 4.5

ENSAYO DE PIRIDOXINA HCl:

Preparación del estándar:

Pesar lo más exactamente posible 50 mg de Piridoxina HCl estándar y transferirlo a un balón volumétrico de 50.0 mL agregar agua destilada y agitar hasta disolver. Aforar a volumen con agua. Tomar una alícuota de 5.0 mL y agregarle 1.0 mL de FeCl₃ diluido. La concentración final es de 100 µg/mL.

Preparación de la muestra:

Transferir una alícuota de 1.0 mL de muestra a un balón volumétrico de 50.0 mL agregar agua destilada y agitar hasta disolver. Aforar a volumen con agua. Tomar una alícuota de 5.0 mL y transferirlo a un balón volumétrico de 50.0 mL, aforar a volumen con agua destilada. Tomar una alícuota de 5.0 mL y agregarle 1.0 mL de FeCl₃ diluido. La concentración final es de 100 µg/mL.

Procedimiento:

Leer tanto el estándar como una longitud de onda de 450 nm usando agua como blanco.

Cálculos:

$$\text{mg/mL} = 100 * 1 * (\text{Ab. Muestra/Ab. Estándar})$$

ENSAYO DE TIAMINA HCl:

Preparación del estándar:

Pesar lo más exactamente posible 50 mg de Tiamina HCl estándar y transferirlo a un balón volumétrico de 50.0 mL agregar agua destilada y agitar hasta disolver. Aforar a volumen con agua. Tomar una alícuota de 3.0 mL y transferir a un balón volumétrico de 100.0 mL y aforar a volumen con agua. La concentración final es de 100 µg/mL. Tomar una alícuota de 5.0 mL y agregarle 5.0 mL de solución oxidante y dejar reposar por 1 minuto luego agregar 10.0 ml de H₂O₂.

Preparación de la muestra:

Tomar una alícuota equivalente a 75 mg (1.0 mL) y transferirlo a un balón volumétrico de 50.0 mL, aforar a volumen con agua. Tomar una alícuota de 1.0 mL y transferirlo a un balón volumétrico de 50.0 mL, aforar a volumen con agua. La concentración final es de 30µg/mL. Tomar una alícuota de 5.0 mL y agregarle 5.0 mL de solución oxidante y dejar reposar por 1 minuto luego agregar 10.0 ml de H₂O₂.

Procedimiento:

Leer tanto el estándar como una longitud de onda de 369 nm usando agua como blanco.

Cálculos:

$$\text{mg/mL} = 30 * 5 * (\text{Ab. Muestra/Ab. Estándar})$$

ENSAYO DE CIANOCOBALAMINA HCl:

Preparación del estándar:

Pesar lo más exactamente posible 2.5 mg de Cianocobalamina estándar y transferirlo a un balón volumétrico de 25.0 mL agregar 5 mL de HCl 1 N y luego aforar a volumen con buffer pH 9.3, agitar para homogenizar. Tomar una alícuota de 15 mL y transferirlo a un balón volumétrico de 50.0 mL. Aforar a volumen con agua destilada. Agitar para homogenizar. La concentración final es de 30 µg/mL.

Preparación de la muestra:

Tomar una alícuota 2.0 mL y transferirlo a un balón volumétrico de 50.0 mL. Agregar 25.0mL de buffer 9.3 y 5 mL de disolución HCN. Agitar. Aforar a volumen con agua destilada. Tomar una alícuota de 15.0 mL y transferirlo a un balón volumétrico de 50.0 mL, aforar a volumen con agua destilada. Agitar para homogenizar. La concentración final es de 30µg/mL.

Procedimiento:

Leer tanto estándar como muestra una longitud de onda de 361 nm usando agua como blanco.

Cálculos:

$$\text{mg/mL} = 30 * 0.083333334 * (\text{Ab. Muestra/Ab. Estándar})$$

NEUROTROPAS 10,000

Vitaminas Neurotropas

Solución Inyectable

Composición:

Cada ampolla contiene:

Vitamina B ₁₂	10,000
mcg	
Vitamina B ₁	150
mg	
Vitamina B ₆	100
mg	

Vehículo

c.s.p.....2 mL

Acción e indicaciones:

NEUROTROPAS 10,000 combina tres vitaminas a dosis elevadas con efecto específico sobre el tejido nervioso. En altas concentraciones posee acción neuroanalgésica. La combinación en NEUROTROPAS 10,000 de tres vitaminas administradas simultáneamente y en dosis altas, permite además de obtener una analgesia sintomática, un tratamiento de la causa del proceso patológico siempre que se pueda regenerar el tejido nervioso lesionado.

Indicaciones

NEUROTROPAS 10,000 está indicado en la terapia sintomática de afecciones dolorosas del tejido nervioso:

- Dolores neuromusculares: ciática, neuralgia del trigémino, neuralgia cervical, neuralgia braquial.
- Dolores neuríticos: neuritis o polineuritis aguda o crónica, herpes zoster.
- Lesiones tóxicas del tejido nervioso: alcoholismo, intoxicaciones por medicamentos, polineuritis diabética, neuritis metabólicas.
- Dolores reumáticos: artritis, periartrosis, lumbago, bursitis, tendinitis, sinovitis radiculitis.
- Contracturas y dolores musculares: traumatismos diversos, procesos reumáticos crónicos.

Contraindicaciones

Pueden ocurrir reacciones anafilácticas en pacientes hipersensibles a las vitaminas de la fórmula.

Advertencias

En pacientes con enfermedad Parkinson y en tratamientos con L-Dopa, la vitamina B₆ puede debilitar la acción de la L-Dopa.

Dosis

Al iniciar el tratamiento en estados patológicos agudos, una ampolla una vez por día, por vía intramuscular profunda.

Cuando se aprecia mejoría, administrar una ampolla 2-3 veces por semana.
En casos normales y leves 1 ampolla, una o dos veces por semana.

Administrar preferentemente intraglútea y en el cuadrante superior externo.

Presentación

Caja con 1 ampolla, una jeringa descartable y un algodón con alcohol.

Producto centroamericano

Fabricado en El Salvador

Por Laboratorios Paill.

MATERIAL DE EMPAQUE
NEUROTROPAS 10,000
Ampollas

A) Empaque primario

Ampolla ámbar impresa x 2mL, vidrio tipo I, contiene abridor de ampollas de material plástico.

B) Empaque secundario

Caja impresa

**DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
CERTIFICADO DE ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO**

Nombre: NEUROTROPAS 10,000

Lote:

Fab.:

Vence:

Fecha de análisis:

Principio activo: Tiamina 150 mg, Piridoxina 100 mg, Cianocobalamina 10,000 mcg.

**Forma farmacéutica: Solución
Inyectable**

Presentación: Ampolla x 2 mL

DETERMINACION	ESPECIFICACION	RESULTADO
Descripción:	Solución cristalina color rojo intenso.	Conforme
Volumen:	2.1 - 2.2 mL	2.15 mL
Identificación:	USP XXI	Positiva para B1, B6 y B12.
pH:	3.5 - 4.5	3.9
Partículas:	Libre de partículas	Libre de partículas
Contenido: por ampolla Cianocobalamina Tiamina HCl Piridoxina HCl	9,500 - 10,500 mcg 135 - 165 mg 90 - 110 mg	10,050 mcg (100.5%) 152.02 mg (101.3%) 100.8 mg (100.8%)
Pirógenos:	Negativo	Negativo
Esterilidad:	Estéril	Estéril

**Lic. Miguel A. Escobar Contreras
Gerente de Control de Calidad**

METODOS DE ANALISIS MICROBIOLÓGICOS

PRUEBA PARA LA DETERMINACION DE PIROGENOS

METODO: Método bioquímico, Lisado de Amebocitos de Limulus (L.A.L.)

En el método bioquímico utilizado para llevar a cabo el ensayo de pirógenos, se utiliza el reactivo L.A.L. (Lisado de Amebocitos del Limulus).

DESARROLLO DE LA PRUEBA:

En un tubo de hemólisis colocar 0.1 mL de reactivo L.A.L. y 0.1 mL de muestra (se utiliza micropipeta libre de pirógenos).

Agitar suavemente sin formar espuma dando golpecitos al fondo del tubo.

Incubar por 1 hora a 37° C en un baño de agua de manera que el tubo quede en posición vertical evitando cualquier movimiento.

El resultado será positivo si el contenido del tubo forma una gel que no se rompe al invertir el tubo en un ángulo de 180°.

Resultado negativo: si no hay formación de gel, es decir, si la muestra permanece líquida.

CONTROL NEGATIVO:

En un tubo de hemólisis colocar 0.1 mL de reactivo de L.A.L. y 0.1 mL de solución salina libre de pirógenos. (se utiliza micropipeta).

Con esto se comprueba la ausencia de pirógenos en la cristalería y en el reactivo de L.A.L.

CONTROL POSITIVO CON LA MUESTRA INCORPORADA:

Tomar una porción de muestra y colocarla en un tubo de hemólisis, añadir una pequeña cantidad de endotoxina estandarizada de concentración conocida, la concentración final de la muestra será de 5-15 ng/mL.

Tomar 0.1 mL de ésta dilución y colocarla en un tubo conteniendo reactivo L.A.L.

Incubar por 1 hora y leer los resultados.

Esto se utiliza para comprobar el buen funcionamiento del reactivo en presencia de la muestra. Si el resultado es negativo el reactivo L.A.L. ha sido inhibido por la muestra.

CONTROL POSITIVO SIN MUESTRA:

Usando micropipeta colocar en un tubo de hemólisis 0.1 mL de reactivo L.A.L.+ 0.1 mL de Control Estándar de Endotoxina (C.E.E.) diluída a una concentración de 10 ng/mL. Agitar e incubar por 1 hora a 37 °C.

Con esto se comprueba si el reactivo se encuentra en buenas condiciones. Si no hay formación de gel indica que el reactivo está deteriorado.

PRUEBA DE ESTERILIDAD EN LIQUIDOS

METODO: Directo .

REFERENCIA: Farmacopea Mexicana 5a. edición.

RECOMENDACIONES ESPECIALES:

Para evitar contaminación accidental la prueba debe realizarse en condiciones ascépticas, por lo que periódicamente se realizará el control ambiental de áreas de trabajo, equipo y materiales empleados.

Los envases de la muestra deben desinfectarse previamente a su análisis.

Siempre llevar a cabo una prueba en blanco como testigo, paralela a los análisis de la muestra.

PROCEDIMIENTO:

Extraer el líquido del envase con una jeringa o pipeta estéril.

Transferir ascépticamente el volumen especificado en el cuadro “A” a un tubo conteniendo Caldo Tioglicolato y Caldo Casoy.

Mezclar e incubar por 14 días a 37 °C.

Revisar los tubos para observación de crecimiento microbiano los días 3,4,5,7,8 y 14 de incubación.

Cuando el material de prueba enturbia el medio y la presencia o ausencia de contaminación no puede ser determinada por observación visual:

Transferir porciones adecuadas del medio conteniendo la muestra durante el período del 3° al 7° día de incubación a dos tubos con tapón de rosca conteniendo Caldo Tioglicolato uno (que no haya sido inoculado) y Caldo Casoy el otro (que no haya sido inoculado).

Continuar la incubación de todos los tubos por un total de 14 días a partir de la primera incubación.

CUADRO “ A “ : Prueba de esterilidad en líquidos

Contenido en cada Envase del producto	Cantidad mínima Tomada por envase Para cada medio	Volumen mínimo de cada medio	Número de envases por medio de cultivo
Menos de 10 mL	1 mL ó todo el volumen si es menor de 1 mL	15 mL	20 (40 si c/envase no contiene vol. para ambos medios)
De 10 mL a menos de 50 mL	5 mL	40 mL	20

INFORMACION BIBLIOGRAFICA

INFORMACION DE MEDICAMENTOS

PUBLICACION CIENTIFICA OPS No. 525 OPS. USP DI. Ministerio de Sanidad y consumo de España. Oficina Sanitaria Panamericana. Edición en español. Tomo I. Octava edición. Secretaria General Técnica, publicaciones, documentación y biblioteca. Madrid, España. (1989).

MARTINDALE

“THE EXTRA PHARMACOPEIA” Editado por: James E.F. Reynolds. 29ª Edición. Publicada por Dirección de Concilio de la Real Sociedad Farmacéutica de Gran Bretaña. La Prensa Farmacéutica. Londres (1989).

THE MERCK INDEX. 12ª Edición. Susan Budavari. Editor, publicado por Merck Research Laboratories, división de Merck & Co., Inc. New Jersey, Estados Unidos (1996).

USP XXI: THE PHARMACOPEIA OF

THE UNITED STATES OF AMERICA. Tomo I. NF XVI. The National Formulary. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md, Estados Unidos (1985)

BRITISH PHARMACOPEIA. Volumen II. Publicado con la recomendación de la Comisión de Medicina. Impreso por: Her Majesty's Stationery Office. Reino Unido (1988).

LAS BASES FARMACOLOGICAS

DE LA TERAPEUTICA. Goodman & Gilman. Novena edición. Vol. I. McGraw Hill. Interamericana, Impreso en México. México D.F. (1996).

GLOSARIO

Alimento dietético: Son los utilizados para fines medicinales especiales, recomendados para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas.

Biodisponibilidad: Medida de la cantidad de medicamento contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica y de la velocidad a la cual ocurre este proceso.

Bioequivalencia: Condición que se da entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma o similar biodisponibilidad según una serie de criterios.

Buenas prácticas de manufactura: Conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar en forma permanente, la producción uniforme de los lotes de medicamentos que cumplan con los requerimientos de calidad que demanda la necesidad de los usuarios.

Carta de sanidad o certificado sanitario: Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen del fabricante, en el cual se indica que las instalaciones donde se elaboran los productos están sometidos a inspecciones regulares encaminadas a comprobar si el fabricante está autorizado, por cuanto se ajusta a las buenas prácticas de manufactura.

Certificado de análisis: Es el certificado en el cual se indican las especificaciones y los resultados de los análisis físicos, químicos, biológicos, microbiológicos y biofarmacéuticos de un medicamento, emitido por un laboratorio nacional o extranjero que a juicio del Ministerio garantice su identidad y calidad.

Certificado de libre venta: Es el documento expedido por la autoridad competente del país de origen, debidamente consularizado, en el cual se indica que el producto tiene su registro vigente y que su venta para consumo humano está autorizada legalmente en ese país.

Certificado de producto farmacéutico: Es el certificado tipo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el que se certifica entre otras cosas, las buenas prácticas de manufactura y la libre venta.

Cosmético medicado: Es todo aquel cosmético al que se adicionan sustancias medicinales que le confieren propiedades terapéuticas,

preventivas o de alivio y debe ser registrado como medicamento.

Droguería: Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos.

Emea: Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos.

Empaque: Todo material empleado para proteger en su manejo, almacenamiento y transporte al medicamento.

Empaque / envase primario o inmediato: Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

Empaque / envase secundario: Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el medicamento en su forma farmacéutica definitiva.

Equivalente farmacéutico: Medicamento que contiene cantidades idénticas de idénticos principios activos, por ejemplo, la misma sal o éster del principio activo, en idénticas formas farmacéuticas, que cumplan las especificaciones establecidas, pero que no necesariamente contienen los mismos excipientes. En consecuencia dos equivalentes farmacéuticos pueden mostrar diferentes biodisponibilidades y actividades farmacológicas.

Equivalencia terapéutica: Dos productos son terapéuticamente equivalentes si son farmacéuticamente equivalentes y después de su administración en la misma dosis molar, sus efectos con respecto a eficacia y seguridad serán esencialmente los mismos, determinados por estudios apropiados in vivo de bioequivalencia, farmacodinamia y estudios clínicos y/o estudios in vitro de disolución.

Estabilidad: Es el período de tiempo durante el cual un producto retiene, dentro de límites especificados y de principio a fin de su tiempo de almacenamiento y uso, las mismas propiedades y características que poseía en el momento en que fue aprobado como

producto terminado.

Etiquetado: Es cualquier etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, adherido o insertado al envase de un medicamento.

Fabricación / manufactura primaria: Producción (síntesis, aislamiento o modificación estructural, etc.) de principios activos y excipientes a partir de otras sustancias o materiales, los cuales son posteriormente empleados en la elaboración de formas farmacéuticas. La fabricación primaria representa la obtención de la materia prima.

Fabricación / manufactura secundaria: El procesamiento de principios activos y excipientes con objeto de producir una forma farmacéutica. La fabricación secundaria consiste en la formulación del producto medicamentoso.

Fabricación a terceros: Acto de producción nacional o extranjera, realizado dentro de los límites de una contratación previa y que se efectúa aprovechando la capacidad técnica, capacidad instalada, compra de tecnología, experiencia tecnológica y mejor mercado de

abastos.

Farmacopea: Conjunto o colección de normas sobre principios activos, productos farmacéuticos auxiliares, productos medicinales terminados y métodos recomendados con el objeto de constatar si éstos los cumplen y que ha sido publicado o reconocido por la autoridad sanitaria competente.

FDA: Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos.

Forma farmacéutica: Forma dosificada en la cual se expende el producto farmacéutico terminado.

Importador: Persona física o jurídica que se dedica a la importación de medicamentos y cosméticos medicados o materias primas para la elaboración de los mismos.

Laboratorios certificados: son aquellos laboratorios farmacéuticos cuyas Buenas Prácticas de Manufactura son certificadas por el FDA o

por las autoridades sanitarias de Costa Rica, u otro organismo reconocido por el Ministerio.

Laboratorio farmacéutico o fabricante: Establecimiento dedicado a la manipulación o elaboración de medicamentos, o bien, de materias primas destinadas exclusivamente a la elaboración o preparación de los mismos.

Laboratorio oficial: Es el laboratorio del Ministerio de Salud, o aquel o aquellos que el Ministerio acredite para realizar los controles de calidad de los productos para su registro y control en el mercado, aduana o industria. Los resultados de los análisis que efectúa son definitivos para la concesión y cancelación de autorizaciones e inscripciones.

Liberación: Proceso mediante el cual un principio activo presente en una forma de dosificación llega a estar disponible para su absorción. En el caso de las formas farmacéuticas sólidas o en aquellas en las que el medicamento no está de antemano disuelto, el proceso de liberación

comprende la desintegración de las primeras y, en ambas, la disolución del principio activo en los fluidos corporales. En cualquier caso el principio activo debe estar en condiciones aptas para su absorción.

Liberación controlada: Término que describe, con poca especificidad, la liberación del principio activo de cualquier formulación diseñada con el objeto de lograr un patrón cinético predeterminado para la cesión del principio activo

Liberación convencional o inmediata: Aquella que caracteriza a las formas tradicionales de dosificación, es decir, aquellas cuyo patrón de liberación no ha sido modificado a propósito para prolongarlo o para introducir un retardo en su inicio.

Liberación extendida: Este tipo de liberación representa una categoría de Liberación Modificada, la cual es suficientemente lenta para poder extender el intervalo de dosificación por un factor de dos o más veces.

Liberación modificada: Término propuesto para referirse a cualquier forma de dosificación en la cual las características temporales de la liberación del principio activo y/o su ubicación son seleccionadas para lograr objetivos terapéuticos o de conveniencia o comodidad para el paciente. Los mismos no son ofrecidos por las formas de dosificación convencionales, tales como soluciones, ungüentos, o formas de dosificación de rápida disolución.

Liberación prolongada: Es una forma de liberación extendida que difiere de otras formas de liberación sostenida, puesto que en ella no se incluye una porción del principio activo que juegue un papel de una dosis inicial.

Liberación repetida: La que caracteriza a aquellas formas de dosificación de liberación extendida que liberan fracciones del principio activo en determinados intervalos de tiempo; la primera, tan pronto como son administradas y las otras, posteriormente. En este caso, el perfil de la concentración plasmática del principio activo es formalmente igual a la característica de la administración repetida de

formas de dosificación convencionales, esto es, patrones de máximas y mínimas. Con frecuencia este tipo de cesión se logra a través de una forma de dosificación dotada de un doble núcleo.

Liberación retardada: Aquella que requiere, para el inicio de la absorción del principio activo, del transcurso de un determinado período después de la administración de la forma de dosificación, como por ejemplo, la liberación del principio activo de una tableta con recubrimiento entérico.

Liberación sostenida: Constituye una liberación extendida, la cual se logra con la liberación rápida de una dosis o fracción del principio activo, seguida de una liberación gradual de la dosis remanente por un período de tiempo prolongado. Esta cesión evita los patrones de máximas y mínimas característicos de la administración sucesiva de formas convencionales y de la liberación repetida y es típica de cápsulas que contienen gránulos recubiertos en los cuales se encuentra el principio activo.

Libros oficiales: Para todo lo relacionado con medicamentos los siguientes son los reconocidos como oficiales:

- a) La Farmacopea Internacional.
- b) La Farmacopea Británica.
- c) El Codex Francés.
- d) La farmacopea Homeopática Mexicana.
- e) La Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica y el Formulario Nacional.
- f) Farmacopea Europea.
- g) Code of Federal Regulations (CFR)
- h) Farmacopea Japonesa.
- i) Farmacopea Helvética.

Se priorizará la farmacopea que garantice la mejor calidad del medicamento.

Materiales de acondicionamiento: Los que protegen interiormente al medicamento y los elementos que se puedan acompañar para facilitar su aplicación. No requieren rotulación.

Medicamento: Toda sustancia de origen natural, sintético o semisintético y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilizan para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. Este concepto incluye cosméticos y alimentos dietéticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales.

Medicamento o producto farmacéutico multiorigen: Son medicamentos farmacéuticamente equivalentes que pueden o no ser equivalentes terapéuticos. Cuando son equivalentes terapéuticos son intercambiables.

Droga nueva: Aquel medicamento que no ha sido registrado o lanzado al mercado con fines médicos, incluyendo nuevas sales o ésteres de una sustancia activa, nuevas combinaciones fijas de sustancias que ya están en

el mercado, o cualquier medicamento anteriormente registrado u ofrecido en el mercado, siempre que sus indicaciones de uso, modo de administración o formulación hayan sido cambiadas.

Medicamentos de nombre genérico: medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre común del principio activo, o sea, sin ser identificado con una marca de fábrica o nombre comercial.

Medicamento de venta libre: Todo medicamento o cosmético medicado que puede ser vendido en establecimientos no farmacéuticos, según la normativa vigente.

Muestra: Parte de la porción finita representativa de un lote de producción o de una cantidad de medicamento almacenada, transportada o en uso que se somete a análisis a efectos de verificar las características de calidad o su adecuación para el uso, ya sea para registro o control.

Muestras médicas: Las unidades o ejemplares de un medicamento que se

facilitan gratuitamente a profesionales médicos, odontólogos y veterinarios para su promoción.

Normas farmacológicas: Son el conjunto de reglas farmacológicas oficialmente establecidas o aprobadas por el Consejo, siguiendo criterios técnicos señalados por la Dirección, que rigen la inscripción de productos y que deben ser adecuadamente divulgados.

Planta farmacéutica: Lugar específico donde se lleve a cabo la fabricación o manufactura secundaria.

Producto: Entiéndase los medicamentos o cosméticos medicados.

Producto farmacéutico o medicamento innovador: Es aquel producto farmacéutico que se autorizó primero para su mercadeo en el país, sobre la base de su documentación de eficacia, seguridad y calidad.

Producto de referencia: En estudios de bioequivalencia, es el producto farmacéutico con el cual el medicamento de prueba pretende ser

intercambiable en la práctica clínica. Generalmente será el medicamento innovador, pero si éste no está disponible, el producto líder en el mercado puede ser usado como producto de referencia, si está documentada su eficacia, seguridad y calidad.

Prueba de disolución: Determinación de carácter farmacopeico de la velocidad de disolución de un medicamento empleando determinados aparatos y en determinadas condiciones de temperatura, velocidad de agitación, naturaleza del disolvente, etc.

Registro: Acción mediante la cual después de realizar la evaluación correspondiente se acepta que un producto sea comercializado en el país.

Reglamento: Es el presente reglamento.