

C-005-ARSA-2022

COMUNICADO

La **AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)**, a todas las personas naturales y jurídicas que soliciten **RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (RM)** COMUNICA, lo siguiente:

Aparte de los requisitos establecidos en el Anexo II de la Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV) para nuevo, renovación, renovación con cambios de forma simultánea y productos co-empacados en reconocimiento mutuo y para los medicamentos en que la **modalidad de venta aprobada** en el registro sanitario del **país de origen difiera** a la de Honduras.

Para cumplimiento de los requisitos deberá contemplar lo siguiente, según el tipo de trámite:

1. NUEVO/RENOVACIÓN/RENOVACIÓN CON CAMBIOS DE FORMA SIMULTÁNEA DE RECONOCIMIENTO MUTUO

- 1.1. El Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o documento refrendado por la autoridad reguladora competente, según aplique, deberá contener una nota que indique la modalidad de venta para Honduras. De acuerdo a lo establecido en el Listado oficial de productos farmacéuticos de venta libre en su versión vigente y en el Listado de sustancias sujetas a fiscalización y control especial en su versión vigente de la Agencia de Regulación Sanitaria.
- 1.2. Copia del proyecto de arte de etiquetado primario y secundario, según aplique, conforme al RTCA de Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano en su versión vigente, que debe indicar la modalidad de venta declarada en el Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) para Honduras.
- 1.3. Nota aclaratoria firmada y sellada por el titular del producto, que manifieste que el etiquetado primario y secundario, según aplique, únicamente difiere del autorizado en el país de origen en la modalidad de venta, esto con la finalidad de ajustarse a la normativa aplicable en Honduras.

2. RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO CO-EMPACADO

En el caso de reconocimiento de productos co-empacados, los requisitos se aplicarán para cada uno de los productos del co-empaque:

- 2.1. El Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o documento refrendado por la autoridad reguladora competente, según aplique, deberá contener una nota que indique la modalidad de venta para Honduras. De acuerdo a lo establecido en el Listado oficial de productos farmacéuticos de venta libre en su versión vigente y en el Listado de sustancias sujetas a fiscalización y control especial en su versión vigente de la Agencia de Regulación Sanitaria.
- 2.2. Copia del proyecto de arte de etiquetado primario y secundario, según aplique, aprobados conforme al RTCA de Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano que debe indicar la modalidad de venta declarada en el Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) para Honduras.
- 2.3. Nota aclaratoria firmada y sellada por el titular del producto, que manifieste que el etiquetado primario y secundario, según aplique, únicamente difiere del autorizado en el país de origen en la modalidad de venta, esto con la finalidad de ajustarse a la normativa aplicable en Honduras.

3. DISPOSICIONES GENERALES

- 3.1. Todos los requisitos aplicables al trámite nuevo, renovación, renovación con cambio de forma simultánea y productos co-empacados en reconocimiento mutuo, deberá presentarse conforme a lo establecido en el Anexo II de la Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV).
- 3.2. Todo lo antes expuesto debe ser cumplido, tal como se establece en el presente comunicado, el cual no exime los requisitos aplicables para el reconocimiento mutuo, quedando sujeto a aprobación.

- 3.3. Estas disposiciones aplican para las solicitudes de reconocimiento mutuo de medicamentos para uso humano en que la modalidad de venta aprobada en el registro del país de origen difiera a la de Honduras.
- 3.4. Lo establecido en el presente comunicado será aplicable a las solicitudes de reconocimiento mutuo de productos co-empacados para cada uno de los reconocimientos de los productos del co-empaque.
- 3.5. El reconocimiento mutuo vigente de medicamentos para uso humano y que no se ha advertido que el etiquetado con el que se comercializa el producto en Honduras es diferente al etiquetado aprobado en el registro sanitario original en cuanto a su modalidad de venta, conforme al Listado oficial de productos farmacéuticos de venta libre en su versión vigente y en el Listado de sustancias sujetas a fiscalización y control especial en su versión vigente de la Agencia de Regulación Sanitaria.

Deberá realizar ante esta Agencia la notificación del nuevo etiquetado primario y secundario, según aplique, donde detalle que únicamente difiere del autorizado en el país de origen en la modalidad de venta, para la cual debe incluir la copia del proyecto de arte de etiquetado primario y secundario, según aplique, aprobados conforme al RTCA de Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano que debe indicar la modalidad de venta declarada en el Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) para Honduras.

- 3.6. Esto aplica para aquellas solicitudes que no hayan realizado lo aquí establecido, y queda sujeto a cambios que se realicen en cuanto a la normativa nacional vigente.
- 3.7. El presente Comunicado toma como referencia a lo establecido en cada uno de los numerales del Anexo II de la Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV) y respaldado por la ley de la Agencia de Regulación Sanitaria mediante decreto 07-2021.

Comayagüela, M.D.C. 10 de noviembre de 2022