



COMUNICADO

LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA), a los titulares, fabricantes, droguerías, farmacias y demás interesados en obtener Registros Sanitarios de Suplementos Nutricionales, Productos Galénicos, Productos Homeopáticos, Radiofármacos, Productos Biológicos y Productos Biotecnológicos, **COMUNICA:** que a partir del **primero (1) de abril del presente año** deberán presentar las solicitudes de conformidad con las siguientes disposiciones:

1. Se entenderá por ***Suplemento Nutricional***: también denominados complementos nutricionales, suplementos alimenticios o complementos dietarios, son productos alimenticios no convencionales destinados a complementar la ingesta dietaria mediante la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas, en concentraciones que no generen indicaciones terapéuticas o sean aplicados a estados patológicos. Que se comercializan en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras), u otras formas de absorción gastrointestinal.

Requisitos para obtener el Registro Sanitario de Suplementos Nutricionales (SN) deberá presentar los requisitos establecidos en el Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, Artículo 146, numerales del 1 y 2, Número Romano II, literales a), b), c), d), g), l), n), o) y p) y Recibo de pago por un cuarto (1/4) salario mínimo promedio, en concepto de evaluación para la obtención de Registro Sanitario.

2. Se entenderá por ***Producto Galénico***: especialidad farmacéutica elaborada, sometido a una serie de operaciones destinadas a facilitar la administración, la prescripción, la conservación, entre otros y es un previo a la forma farmacéutica, se caracterizan por ser fórmulas magistrales de uso tradicional e industrializadas.

Requisitos para obtener el Registro Sanitario de Productos Galénicos (PG), deberán presentar los requisitos establecidos en el Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, Artículo 146, numerales del 1 y 2, Número Romano II, literales a), b), c), d), g), l) y recibo de

pago por un cuarto (1/4) salario mínimo promedio, en concepto de evaluación para la obtención de Registro Sanitario.

3. Se entenderá por **Producto Homeopático**: Producto obtenido por disolución muy alta de un recurso químico o natural, extractos vegetales, minerales, animales o mezclas de éstos, con fines terapéuticos y que deberá comercializarse bajo prescripción médica.

Requisitos para obtener el Registro Sanitario de Producto Homeopático (PH), deberán presentar los requisitos establecidos en el Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, Artículo 146 numerales del 1 y 2, Número Romano II, a), b), c), d), g), j), l), n), o), p), adicionalmente presentar el proceso de obtención y control de calidad de la tintura madre o cepa homeopática indicando edición y nombre completo de la farmacopea homeopática oficial utilizada, ensayos toxicológicos, ensayos clínicos, ensayos de tolerancia, adicionalmente cuando se trate de medicamentos homeopáticos complejos deberá adicionar la documentación de literatura homeopática oficial sobre la patogenesia que justifique la utilidad terapéutica del producto homeopático y recibo de pago por un (1) salario mínimo promedio, en concepto de evaluación para la obtención de Registro Sanitario.

4. Se entenderá por **Radiofármaco**: medicamento que contiene una sustancia radiactiva y se utiliza para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, incluso del cáncer. También se llama medicamento radiactivo.

Requisitos para obtener el Registro Sanitario de Radiofármacos (RF), deberán presentar los requisitos establecidos en el Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, Artículo 146 numerales del 1 y 2, Número Romano II, a), b), c), d), g), h), j), l), m), n), o), p), adicionalmente presentar instructivo de preparación del radiofármaco, así como, el Plan de seguridad para el manejo del producto, que incluya el transporte, almacenamiento y desecho del producto, en el caso de radionucleidos, además deberá incluirse una descripción general del sistema, junto a una descripción detallada de los componentes del mismo que puedan afectar a la composición o calidad del radionucleido hijo, así como las características cualitativas y cuantitativas del eluido o del sublimado y recibo de pago por un (1) salario mínimo promedio, en concepto de evaluación para la obtención de Registro Sanitario.

5. Se entenderá por **Producto Biológico**: sustancias compuestas por proteínas, ácidos nucleicos, azúcares o una combinación compleja de los anteriores o entidades vivientes tales como células o tejidos o son derivados de éstos, obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos. Incluyen a los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, heparinas, entre otros. Son productos utilizados para fines de la prevención, del tratamiento, o del diagnóstico in vivo de ciertas enfermedades.

Requisitos para obtener el Registro Sanitario de productos Biológicos (BI) deberán presentar los requisitos establecidos en el Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, Artículo 146 numerales del 1 y 2, Número Romano II a), b), c), d), f), g), h), j), k), m), n), o), p), Número Romano III a), b), c), adicionalmente debe estar registrado en una autoridad de referencia estricta (EMA, FDA, MHRA, MFDS Corea del Sur, Health Canada, TGA Australia y Pmda Japón), y recibo de pago por cinco (5) salarios mínimos promedio, en concepto de evaluación para la obtención de Registro Sanitario.

6. Se entenderá por **Producto Biotecnológico**: es el producto farmacéutico cuyo principio activo es fabricado a partir de un organismo vivo cuya estructura genética ha sido modificada a través de la tecnología, mediante técnicas como ADN recombinante, métodos basados en anticuerpos, etc. Estos medicamentos pueden ser proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, vectores para el transporte de material genético, vacunas, entre otros.

Requisitos para obtener el Registro Sanitario de productos Biotecnológicos (BT) deberán presentar los requisitos establecidos en el Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario, Artículo 146 numerales del 1 y 2, Número Romano II a), b), c), d), f), g), h), j), k), m), n), o), p), Número Romano III a), b), c), adicionalmente debe estar registrado en una autoridad de referencia estricta (EMA, FDA, MHRA, MFDS Corea del Sur, Health Canadá, TGA Australia y Pmda Japón), y recibo de pago por cinco (5) salarios mínimos promedio, en concepto de evaluación para la obtención de Registro Sanitario.



En todos los casos, la documentación deberá presentarse vigente y en idioma español, o con su debida traducción debidamente legalizada, adicionalmente deberán presentar la Declaración Jurada con el formato de la ARSA.

Comayagua M.D.C. veintidós (22) de marzo del año dos mil dieciocho (2018)



DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS
Comisionado Presidente ARSA