

## **ANEXO 1 DE LA RESOLUCION No. 93-2002 (COMIECO-XXIV)**

### **PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS CON REGISTRO SANITARIO ANTERIOR A LA ENTRADA EN VIGENCIA DE LA UNION ADUANERA PARA LOS PAÍSES MIEMBROS**

#### **AMBITO DE APLICACION**

Este procedimiento de reconocimiento de registro sanitario de productos farmacéuticos será aplicable únicamente a los productos originarios de los países miembros de la Unión Aduanera.

#### **REQUISITOS**

1. Solicitud original para el Reconocimiento de Registro firmada y sellada por el Químico Farmacéutico responsable ante las autoridades sanitarias de cualquiera de los países de la Unión Aduanera.
2. Poder de representación legalizado del Químico Farmacéutico. (Este poder se presentará por una única vez).
3. Fotocopia autenticada de la Representación Legal (En El Salvador y Nicaragua, Representante Legal y En Honduras, representante comercial) quien asume la responsabilidad legal.
4. Formato Unico de Certificado de Producto Farmacéutico para comercializarse dentro de la Unión Aduanera, debidamente legalizado, que incluye la fórmula cuali-cuantitativa del producto y el cumplimiento de al menos el 70% de Buenas Prácticas de Manufactura en original y copia.

#### **MECANISMO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO**

1. El Químico Farmacéutico responsable presenta los requisitos establecidos ante las autoridades sanitarias.
2. Las autoridades sanitarias verifican los requisitos presentados.
3. Las autoridades sanitarias resuelven en un término de 8 días hábiles la solicitud.
4. El registro de producto no podrá ser reconocido en los siguientes casos:
  - a) Cuando exista confusión o igualdad marcaria. En cuyo caso, el interesado deberá resolver su situación. (Podrá aceptarse por ejemplo, la realización de convenios entre empresas cuando no exista riesgo sanitario; el cambio de marca o bien el uso de nombre genérico con la identificación del fabricante).

- b) Cuando el medicamento contenga ingredientes activos o combinaciones de los mismos, que no cuenten con evidencia científica documentada de su seguridad y eficacia.
- c) Cuando la asociación esté comprendida dentro de los criterios para la evaluación de las asociaciones a dosis fijas no permitidas, que se presentan a continuación:

### **CRITERIOS PARA EVALUACION DE ASOCIACIONES DE MEDICAMENTOS A DOSIS FIJAS NO PERMITIDAS**

No.	CRITERIOS	JUSTIFICACION
1	No se aceptan las asociaciones de antidiarréicos con antimicrobianos.	Los antimicrobianos requieren manejo individual y la asociación no ofrece ventajas terapéuticas.
2	No se aceptan las asociaciones con fenacetina, acetanilida de uso sistémico	El índice riesgo/beneficio es desfavorable
3	No se aceptan las asociaciones con aminofenazona, antipirina, fenilbutazona, oxifenbutazona, propifenazona de uso sistémico	El índice riesgo/beneficio es desfavorable
4	No se aceptan antibacterianos con mucolíticos o expectorantes o antihistamínico o descongestionantes o antitusivos, con excepción de la combinación de amoxicilina con bromhexina o ambroxol	No han demostrado ventajas terapéuticas
5	No se aceptan las asociaciones con cisaprida	Porque requiere manejo individual
6	No se aceptan asociaciones de antiprotozoarios entre sí, excepto la asociación de metronidazol con diloxanida	No han demostrado ventajas terapéuticas
7	No se aceptan las asociaciones con carbonato de litio	Por su margen de seguridad, requiere manejo individual
8	No se aceptan asociaciones de benzodiazepinas con vitaminas	No han demostrado ventajas terapéuticas
9	No se aceptan las asociaciones con bromuros	El índice riesgo/beneficio es desfavorable
10	No se aceptan las asociaciones de vitaminas con expectorantes, descongestionantes, antitusivos y antihistamínicos	No han demostrado ventajas terapéuticas
11	No se aceptan las asociaciones con tartrato de potasio y antimonio	El índice riesgo/beneficio es desfavorable
12	No se aceptan las asociaciones de agonistas beta 2 adrenergicos con antitusivos de acción central	No han demostrado ventajas terapéuticas
13	No se aceptan las asociaciones con creosota para uso sistémico	Por falta de evidencia científica que lo respalde
14	No se aceptan las asociaciones de uso sistémico de alcanfor, cloroformo, bromoformo y iodoformo	El índice riesgo/beneficio es desfavorable
15	No se aceptan las asociaciones con buclizina como estimulante del apetito	Por falta de evidencia científica que lo respalde
16	No se aceptan las asociaciones de corticosteroides con aines	Por falta de evidencia científica que lo respalde y no ofrece ventajas terapéuticas
17	No se aceptan las asociaciones con estricnina	El índice riesgo/beneficio es desfavorable
18	No se aceptan las asociaciones con yohimbina	El índice riesgo/beneficio es

No.	CRITERIOS	JUSTIFICACION
		desfavorable
19	No se aceptan las asociaciones de metiltestosterona con vitaminas y minerales	Por falta de evidencia científica que lo respalde
20	No se aceptan asociaciones de analgésicos con aines, excepto todas aquellas asociaciones que presenten documentación científica o estudios clínicos que las avalen	Por falta de evidencia científica que lo respalde
21	No se aceptan las asociaciones de fenazopiridina con antimicrobianos genitourinarios	Porque los antimicrobianos requieren manejo individual y el índice riesgo/beneficio es desfavorable
22	No se aceptan las asociaciones de laxantes entre sí	No ofrecen ventajas terapéuticas
23	No se aceptan las asociaciones con fenoltaleina	El índice riesgo/beneficio es desfavorable
24	No se aceptan las asociaciones de antisépticos y desinfectantes con antihistamínicos para uso estomatológico	No han demostrado ventajas terapéuticas
25	No se aceptan las asociaciones con vitaminas para vía oftálmica	No han demostrado ventajas terapéuticas
26	No se aceptan asociaciones con ácido pangámico	El índice riesgo/beneficio es desfavorable
27	No se aceptan las asociaciones de vitaminas con analgésicos o aines a excepción de vitaminas neurotropas con diclofenaco	No han demostrado ventajas terapéuticas
28	No se aceptan las asociaciones con dipirona en formulas antigripales	El índice riesgo/beneficio es desfavorable
29	No se aceptan las asociaciones con fenilpropanolamina	El índice riesgo/beneficio es desfavorable
30	No se aceptan las asociaciones de acetaminofen con anticolinérgicos	No han demostrado ventajas terapéuticas
31	No se acepta la asociación de dipirona con anticolinérgico	No ofrecen ventajas terapéuticas
32	No se aceptan las asociaciones de antiprotozoarios con antifúngicos y sulfonamidas para uso vaginal	No han demostrado ventajas terapéuticas
33	No se aceptan las asociaciones de expectorantes con ipecacuana	El índice riesgo/beneficio es desfavorable
34	No se acepta asociación de ambroxol con dextrometorfano	No ha demostrado ventajas terapéuticas
35	No se aceptan las asociaciones con citrato de sodio como expectorante	Evidencia de ineficacia del citrato de sodio
36	No se aceptan las asociaciones de alcanfor o salicilato de metilo para inhalaciones	El índice riesgo/beneficio es desfavorable
37	No se acepta asociación de ambroxol con terbutalina	No ha demostrado ventajas terapéuticas
38	No se aceptan las asociaciones de lactobacilos con aminoácidos	No han demostrado ventajas terapéuticas
39	No se aceptan las asociaciones de antieméticos con vitaminas	No han demostrado ventajas terapéuticas
40	No se aceptan las asociaciones de dimetilpolisiloxano con benzodiazepínicos y anticolinérgicos	No han demostrado ventajas terapéuticas
41	No se acepta la asociación de diclofenaco sódico con metocarbamol	No han demostrado ventajas terapéuticas
42	No se acepta la asociación de metamizol con orfenadrina	No ha demostrado ventajas terapéuticas
43	No se acepta la asociación de ibuprofeno con orfenadrina	No ha demostrado ventajas terapéuticas
44	No se aceptan las asociaciones de antimicrobianos con anticolinérgicos	Los antimicrobianos requieren manejo individual y la asociación no ofrece

No.	CRITERIOS	JUSTIFICACION
		ventajas terapéuticas
45	No se aceptan las asociaciones con albendazol	Falta de evidencia de ventajas terapéuticas
46	No se acepta la asociación de betametasona con ketoconazol	Falta de evidencia de ventajas terapéuticas
47	No se aceptan las asociaciones de atenolol con bendroflumetiazida e hidralazina	Falta de evidencia de ventajas terapéuticas
48	No se aceptan las asociaciones de ibuprofeno para vía tópica	Falta de evidencia de uso combinado y de la vía de administración
49	No se aceptan las asociaciones de antimicrobianos con vitaminas	No han demostrado ventajas terapéuticas
50	No se aceptan asociaciones de antipirina, benzocaina y sulfato de oxiquinoleina para uso tópico	Falta de evidencia de ventajas terapéuticas
51	No se aceptan asociaciones de antivirales con antigripales	No han demostrado ventajas terapéuticas
52	No se acepta la asociación de eucaliptol gomenol para vía inyectable	El índice riesgo/beneficio es desfavorable
53	No se acepta la asociación de bálsamo de tolu y terpinol	Pruebas documentadas de ineficacia
54	No se acepta la asociación de trimetoprim con dexametasona para uso oftálmico	Falta de evidencia de ventajas terapéuticas
55	No se acepta la asociación de neomicina sulfato con gramacidina, clorfeniramina maleato y fenilefrina para uso oftálmico	Falta de evidencia de ventajas terapéuticas
56	No se aceptan las asociaciones de antihistamínicos con rubefacientes	Falta de evidencia de ventajas terapéuticas

5. En caso de aprobación, las autoridades sanitarias emiten la orden de pago para Vigilancia Sanitaria.
6. El Químico Farmacéutico responsable efectúa el pago de la Vigilancia Sanitaria.
7. Las autoridades sanitarias colocan el sello de Reconocimiento en el original y copia del Formato Unico de Certificado de Producto Farmacéutico para comercializarse dentro de la Unión Aduanera.