



Reformas para la obtención del registro sanitario de medicamentos en general y biológicos por homologación

El 14 de junio de 2018, se publicó en el Registro Oficial No. 262 la resolución ARCSA-DE-009-2018-JCGO, en la cual la Agencia de Regulación y Control Sanitario (en adelante el “ARCSA”) reforma el artículo 19 del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General y el artículo 32 del Reglamento para la obtención de registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos de uso y consumo humano, relacionados con la obtención de registros sanitarios a través del procedimiento de homologación.

Esta resolución limita la obtención de registros sanitarios por homologación, exclusivamente para medicamentos que se encuentren dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, cuyos principios activos no cuenten con 5 o más registros sanitarios vigentes en Ecuador.

Por otro lado, amplía la posibilidad de reconocer por homologación registros sanitarios de medicamentos en el Programa de Precalificación de Medicamentos (PQP) catalogados por la Organización Mundial de la Salud (en adelante la “OMS”), que antes se encontraba limitada a vacunas.

Finalmente, se otorga una amplia discrecionalidad a la ARCSA para solicitar la obtención de registros sanitarios para otros medicamentos que no cumplan con los requisitos antes descritos, mediante un requerimiento debidamente motivado. La referida resolución no indica cuáles son los parámetros o los casos en que esta entidad podría ejercer esta potestad discrecional.

Para mayor información contáctenos:

Xavier Andrade Cadena

xandrade@andradeveloz.com

Dirección / Address: Av. República 396 y
Diego de Almagro, Edificio Forum 300, Of. 504
Quito, Ecuador

Telfs / Phones: (+593 2) 250 8040

Web: www.andradeveloz.com