

RESOLUCIÓN No. 235-2008 (COMIECO-LI)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACION ECONOMICA

CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución No. 188-2006 (COMIECO-XL), el Consejo aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos, el cual debía entrar en vigencia el 28 de noviembre de 2007;

Que el mismo órgano adoptó la Resolución No. 213-2007 (COMIECO XLVI), prorrogando el inicio de vigencia del citado reglamento por seis meses, a partir del 19 de noviembre de 2007; y, nuevamente, adoptó la Resolución No. 228-2008, del 16 de mayo de 2008, concediendo una prórroga adicional por tres meses, la cual vence el 16 de agosto de 2008;

Que la Federación de Industrias Farmacéuticas de Centroamérica y el Caribe (FIFCCA) ha solicitado prorrogar el inicio de vigencia de dicho Reglamento por un plazo adicional que les permita implementar apropiadamente los procesos y laboratorios que se exigen en ese Reglamento;

Que los Viceministros de Integración Económica elevaron para la aprobación de este Foro una propuesta que atienda la solicitud de algunos sectores productivos,

POR TANTO:

Con fundamento en los artículos 1, 3, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 42, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

1. Prorrogar el inicio de vigencia del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos, por un plazo de quince meses improrrogables.
2. Sin perjuicio de los establecido en las resoluciones 93-2002 y 99-2002, al momento de haber armonizado la reglamentación técnica aplicable al reconocimiento, podrá haber reconocimiento mutuo del registro de medicamentos de uso humano entre todos los Estados Parte, para aquellos medicamentos que cumplan con el Reglamento Técnico Centroamericano de Validación de Métodos Analíticos, aún si no ha transcurrido el plazo indicado en el párrafo anterior.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

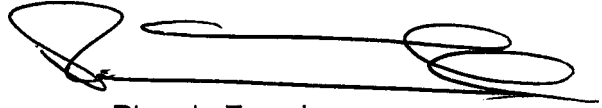
[Handwritten signature]

3. La presente Resolución entra en vigencia a partir de esta fecha y será publicada por los Estados Parte.

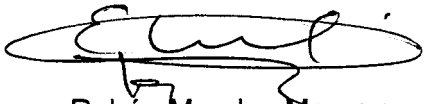
Tegucigalpa, Honduras, 30 de julio de 2008



Amparo Pacheco Oreamuno
Viceministra, en representación del
Ministro de Comercio Exterior
de Costa Rica



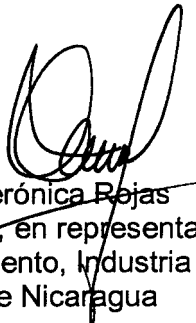
Ricardo Esmahan
Ministro de Economía
de El Salvador



Rubén Morales Monroy
Viceministro, en representación del
Ministro de Economía
de Guatemala



Fredis Alonzo Cerrato
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras



Verónica Rojas
Viceministra, en representación del
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

El infrascrito Director General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA**: Que la presente fotocopia y la que le antecede, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 235-2008 (COMIECO- LI), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el treinta de julio de dos mil ocho, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el uno de agosto de dos mil ocho. -----



Maynor Alarcón
Director General de Asuntos Jurídicos
a cargo de la Secretaría General