

REF: LNS-J-0165-03-2018

BARCENA, VILLA NUEVA,
14 de marzo del 2018

Señores Junta Directiva
Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala
Edificio de Profesionales, Zona 15
Ciudad de Guatemala


Estimados señores:

Respetuosamente me es grato enviarles un cordial saludo. Por este medio me permito adjuntarles fotocopia del oficio VT-JRMB-0371-2018 girado por el Dr. José Roberto Molina Barrera, Viceministro de Salud Pública y A.S., para que se sirvan socializar las modificaciones a la literal B. del oficio LNS-J-0125-02-2018, en el que se define el listado y cantidad de muestras para análisis de productos farmacéuticos, a partir de la presente fecha.

Sin otro particular y agradeciendo su atención y apoyo, me suscribo de ustedes, muy atentamente,



Ms. Sc. Silvia Catalina Rodríguez Lam
Jefe Laboratorio Nacional de Salud



JEFATURA
LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
Derechos - Mor-A.S.
GUATEMALA, C.A.

Adj. Lo indicado.
c.c. file
SCRL/adeq.

Laboratorio Nacional de Salud

Kilómetro 22 carretera al Pacífico, Bárcena Villa Nueva
PBX: 6644-0599 / www.lns.gob.gt / informacion@lns.gob.gt

Guatemala, 08 de marzo de 2018
VT-JRMB-0371-2018

Doctora
Karla Pamela Chávez Cheves
Directora
Dirección General de Regulación y
Vigilancia de la Salud

09 MAR 2018

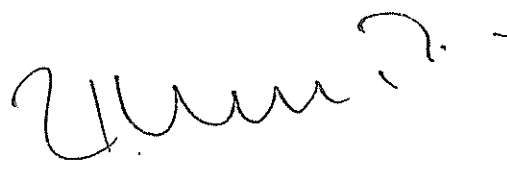
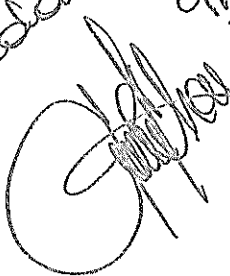
9/27/18 Uspg

Estimada Doctora Chávez:

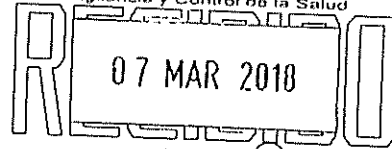
Con un cordial saludo me dirijo a usted, con el fin de solicitar atentamente, gire instrucciones al Laboratorio Nacional de Salud, para que se proceda a notificar y socializar a donde corresponda, el oficio LNS-J-0125-02-2018 emitido por el Laboratorio Nacional de Salud, a través del cual se establecen las modificaciones a la literal B. del oficio identificado con la referencia LNS.0252-07-2017, el cual define el listado y cantidad de muestras para el análisis de productos farmacéuticos.

Sin otro particular, me suscribo de usted.

Trasladar al LNS.
9/3/18
13/05



Copia archivo
EDOS/ysbg



Hora: 10:50 Firma

BARCENA, VILLA NUEVA,
07 de marzo del 2018

Dra. Karla Pamela Chávez Cheves
Directora General de Regulación, Vigilancia y
Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y A.S.

Estimada Doctora Chávez:

De manera atenta me permito hacer de su conocimiento que se modifica la literal B. del
oficio REF: LNS-J-0252-07-2017, la cual queda de la siguiente manera:

B. De los Estándares:

- i. No se aceptará Materia Prima como estándar.
- ii. Se aceptarán estándares primarios o materias primas estandarizadas, según RTCA 11.03.59:11 Requisitos de Registro Sanitario numeral 7.12 literal a), "con su respectiva trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis, a excepción de muestras de farmacopea oficial que no cuenta con estos certificados".
- iii. La copia del certificado de análisis de las materias primas estandarizadas en hoja membretada debe consignar lo siguiente:
 - Nombre del Principio Activo (expresado como base o sal)
 - Advertencias
 - Instrucciones de Uso
 - Almacenamiento
 - Pureza
 - Fórmula Química
 - Peso Molecular
 - Descripción Física
 - Número de CAS (Chemical Abstracts Service)
 - Información del Lote de la materia prima estandarizada que contenga:

*Trasladar al v.t.
c.c. al Despacho
superior. 7/3/18.
12:46*

Laboratorio Nacional de Salud



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y

ASISTENCIA SOCIAL

REF: **LNS-J-0125-02-2018**

- Número de Lote
 - Empaque Primario
 - Cantidad
 - Fecha de elaboración
 - Fecha de reanálisis (fecha de vencimiento)
-
- Identificación de acuerdo al método
 - Valoración
 - Pruebas específicas
 - Pureza por Balance de Masas
 - Condiciones de almacenamiento
 - El envase deberá ser similar al del estándar primario correspondiente y debidamente sellado, cuya etiqueta deberá llevar el nombre del laboratorio que realice la trazabilidad.
 - Condiciones de almacenamiento igual que el estándar primario, las cuales deben mantenerse al momento de su presentación.
 - Firma de Conformidad

Se adjunta modelo consensuado por MSPAS y Cámara de Industria.

- iv. Adjuntar copia del certificado del estándar primario que se utilizó para estandarizar la materia prima.
- v. Las etiquetas de las materias primas estandarizadas, deben presentar la siguiente información:
 - a) Indicar Laboratorio que lo elaboró.
 - b) Nombre del principio activo (expresado como base o sal).
 - c) Número de lote.
 - d) Fecha de vencimiento, para la cual deberá estar entre 10 a 12 meses, esto después de que la revisión del expediente ha sido aprobada al momento del ingreso en ventanilla de servicios. Esto aplica para la presentación de muestras.
 - e) Potencia.

Laboratorio Nacional de Salud

Kilómetro 22 carretera al Pacífico, Bárcena Villa Nueva
PBX: 6644-0599 / www.lns.gob.gt / informacion@lns.gob.gt

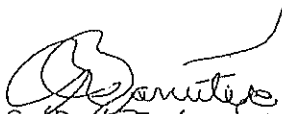
- f) Almacenamiento. (Las condiciones de almacenamiento, deben mantenerse al momento de su presentación).
- g) Toda la información debe coincidir con el certificado de calidad.
- vi. Las materias primas estandarizadas aplica para productos farmacéuticos, suplementos dietéticos y oficinales (según metodología), se exceptúan naturales y moléculas nuevas.
- vii. Los estándares primarios deben ingresar con el envase, la etiqueta original del proveedor e impresión del certificado, no se aceptará sobre etiquetado del envase o cambio de envase, aplica para productos farmacéuticos, suplementos dietéticos y oficinales (según metodología), se exceptúa los productos naturales y moléculas nuevas.
- viii. Para productos biológicos y biotecnológicos se indicará si es necesario presentar estándares después de ser revisado el expediente. Para esto deben enviar la hoja cuali-cuanti, hoja de especificaciones de producto terminado y metodología de análisis al correo institucional fqm@lns.gob.gt.
- ix. Tendrán la opción de presentar estándares secundarios que cumplan con las normas internacionales con el envase y la etiqueta original e impresión del certificado.
- x. Se acepta que presente estándar primario, secundario o materia prima estandarizada compartido como máximo para tres expedientes que contengan los mismos principios activos, pero deberán presentarlos el mismo día; no se aceptará si son presentados los expedientes en días distintos.

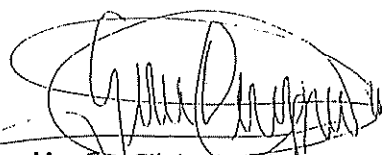
Laboratorio Nacional de Salud

Nota:


1. No se aceptará en Ventanilla Única de Servicios de Alimentos y Medicamentos, si no cumple con los requerimientos indicados.
2. La presente modificación entra en vigencia de inmediato.




Ms. Sc. Rocio Enríquez de Barrutia
Coordinadora Unidad de Medicamentos



Vo. Bo. Ms. Sc. Silvia Catalina Rodríguez Lam
Jefe Laboratorio Nacional de Salud


JEFATURA
LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
DENVUS - MSIAS
GUATEMALA, C.A.

c.c. file
SCRL/adeq.

Laboratorio Nacional de Salud

Kilómetro 22 carretera al Pacífico, Bárcena Villa Nueva
PBX: 6644-0599 / www.lns.gob.gt / informacion@lns.gob.gt