



## MUESTRAS, ESTÁNDARES PRIMARIOS, SECUNDARIOS Y MATERIAS PRIMAS ESTANDARIZADAS

1. Se establece la siguiente tabla de Fecha de Vigencia de muestras, estándares primarios, secundarios y materias primas estandarizadas a presentar para los ensayos de muestras en proceso de Registro Sanitario en el Laboratorio Nacional de Salud:

Ingreso a Ventanilla del LNS ( km 22 y zona 8)	Tiempo Mínimo de Vigencia
Primer ingreso	12 meses
Segundo ingreso	8 meses
Tercer ingreso	4 meses

Con el compromiso por escrito a través de una carta firmada y sellada por el Profesional responsable de que si se llegara a vencer antes del análisis deberá presentar nueva muestra o Materias primas estandarizadas, estándares primarios o secundarios según corresponda.

2. De los Suplementos Farmacéuticos Dietéticos se presentarán los estándares primarios, secundarios y materia prima estandarizada con base a la concentración de la siguiente tabla:

VITAMINA	CONCENTRACIÓN MÍNIMA SEGÚN HOJA CUALI-CUANTI
Vitaminas Hidrosolubles	10 mg
Vitamina A	25000 UI
Vitamina E	10 mg
Vitamina D	25000 UI
Vitamina D3	Si se encuentra sola, no importando la concentración.

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

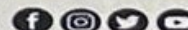
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.

<https://medicamentos.mspas.gob.gt/>

*Trabajando por la salud de Guatemala*

Ministerio de Salud Pública y Asistencia social  
6 Avenida 3-45 zona 11 Teléfono: 2444-7474

[www.mspas.gob.gt](http://www.mspas.gob.gt)





<b>COMBINADO CON NATURALES Y BIOACTIVOS</b>	Como mínimo presentar estándar o materia prima de los 2 componentes de mayor concentración.
<b>COMBINADO CON PROBIÓTICOS</b>	Presentar materia prima de cada cepa o mezcla de las cepas.

3. De los Productos Naturales deberán presentar materia prima en base a la concentración de la siguiente tabla:

<b>NATURALES</b>	Como mínimo presentar estándar o materia prima de los 4 componentes de mayor concentración.
------------------	---

4. Se podrá compartir un estándar primario, secundario o materia prima estandarizada con un máximo de 3 expedientes siempre y cuando el Principio Activo sea analizado con la misma metodología de análisis.

*Maria Alejandra Morataya Morales*

Licda. María Alejandra Morataya Morales  
Coordinadora de la Unidad de Medicamentos  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social



**JEFATURA**

LABORATORIO NACIONAL DE SALUD  
DGRVCS - MSPAS  
GUATEMALA, C. A.

Lic. César Roberto Conde Perilla  
Jefe Laboratorio Nacional de Salud  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
Avenida Bolívar 28-07, zona 8.  
<https://medicamentos.mspas.gob.gt/>

*Trabajando por la salud de Guatemala*

Ministerio de Salud Pública y Asistencia social  
6 Avenida 3-45 zona 11 Teléfono: 2444-7474

[www.mspas.gob.gt](http://www.mspas.gob.gt)

