

## **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 lo 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.
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 Alonso Cerrato  
Ministro de Industria y Comercio

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