



### Reformas en los reglamentos de registros sanitarios de medicamentos en general y biológico

El 5 de julio de 2018, se publicó en el Registro Oficial No. 277 la resolución ARCSA-DE-011-2018-JCGO, en la cual la Agencia de Regulación y Control Sanitario, (en adelante el “ARCSA”), reforma algunos artículos del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, (en adelante el “**Reglamento para Medicamentos en General**”), e incorpora una disposición final en el Reglamento para la obtención de registro sanitario, control y vigilancia de medicamentos biológicos de uso y consumo humano, (en adelante el “**Reglamento para Biológicos**”).

Esta resolución reforma el artículo 6 del Reglamento para Medicamentos en General, incorporando un requisito adicional para la obtención del registro sanitario, la incorporación de la metodología analítica utilizada de conformidad con las Farmacopeas oficiales vigentes.

El solicitante deberá validar la metodología adjuntando el protocolo y resultados de la validación, si no existen estas Farmacopeas oficiales para dicho medicamento.

Además, se reforma los artículo 20 y 21 del Reglamento para Medicamentos en General, ahora no se requerirá un nuevo registro sanitario si se cambia el titular del producto, el solicitante o el titular del registro sanitario.

Finalmente, se incorpora una disposición general en el Reglamento para Biológicos, en la cual se permite a la ARCSA que utilice la información de las página web de autoridades sanitarias extranjeras (siempre que estas autoridades sean calificadas por la OPS o OMS) para otorgar registros sanitarios, en caso de que la correspondiente página web no contenga toda la información necesaria, el ARCSA podrá pedir respaldos físicos.

#### 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](http://www.andradeveloz.com)