

AGENDA
XLVIII Reunión del Grupo Técnico de Registros
Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines

Mesa principal

1. Revisar las observaciones de los cinco países al RTCA Reglamento de Registro de Medicamentos.
2. Revisión del las observaciones al Reglamento de Registro de Medicamentos Homeopáticos.
3. Análisis de la propuesta de reglamento de estudios de estabilidad para multivitamínicos.
4. Análisis de la propuesta de procedimiento para renovación de registro sanitario, presentada por Guatemala.
5. Revisión de observaciones a documentos técnicos trabajados por la mesa de laboratorio.
6. Revisión de observaciones a documentos técnicos trabajados por la mesa de BPM.
7. Varios

Mesa Laboratorios Nacionales

1. Continuar con la revisión al documento RTCA 00.00.00:00 Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad.
2. Varios.

Mesa Buenas Prácticas de Manufactura

1. Revisar las observaciones de Nicaragua a la guía de BPM-RTCA. Que ya fue consensuada por Honduras, Guatemala, El Salvador y Costa Rica.

2. Continuar con la revisión de “Procedimiento para la Aprobación, Rechazo o condición bajo las cuales se otorga el Certificado de las BPM.”. y revisar y discutir observaciones de los países parte. ANEXO E.
3. Iniciar la discusión de la propuesta por Guatemala de la Conformación del Comité Técnico supraregional centroamericano para verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.