

Bárcena Villa Nueva, 09 de octubre de 2025

DM-DLNS-002-2025

Página 1 de 2

**EI DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE LA DIRECCIÓN DEL LABORATORIO
NACIONAL DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL,
INFORMAN:**

Tras considerar las opiniones y sugerencias proporcionadas por los usuarios durante la fase de retroalimentación del proceso de cambio de ingreso de muestras y estándares posterior a la aprobación del expediente por parte de la Sección de Revisión de Métodos de Ensayo, se comunica que se hacen las aclaraciones a dicho proceso:

Para la solicitud de análisis en la obtención de Registro Sanitario de los Productos Farmacéuticos, no se recibirán muestras ni estándares por parte del Departamento de Medicamentos hasta que el expediente haya sido previamente aprobado por la **Sección de Revisión de Métodos de Ensayo**, la cual emitirá el dictamen de aprobación.

Posteriormente, el expediente será devuelto al cliente, quien deberá presentarse a la Ventanilla de Medicamentos de la DLNS, ya sea en zona 8 o KM 22, para ingresar:

- El expediente aprobado,
- Las muestras con un mínimo de 12 meses de vigencia, y
- El o los estándares correspondientes según metodología con un mínimo de 12 meses de vigencia.

Este proceso aplica para:

1. Especialidad Farmacéutica
2. Homeopáticos
3. Oficinal
4. Cambios postregistro (actualizaciones) Especialidad Farmacéutica, Homeopáticos y Oficinal.
5. Cambios postregistro de Homologados, Biológicos/Biotecnológicos que ya cuenten con el análisis de primera importación.

Este proceso NO aplica para:

1. Homologados
2. Naturales
3. Suplementos farmacéuticos
4. Biológico/Biotecnológicos
5. Renovación

Bárcena Villa Nueva, 09 de octubre de 2025

DM-DLNS-002-2025

Página 2 de 2

Tomar en cuenta lo siguiente:

1. El plazo para responder a las notas de revisión es de 06 meses a partir de que en el SIAD se refleje que el expediente que encuentra en Ventanilla para su devolución, tomar en cuenta la ventanilla que se confirmó para recibir expedientes.
2. El número máximo de notas emitidas se mantiene en 03.
3. Una vez aprobado el expediente, se cuenta con un plazo máximo de 06 meses para la entrega de muestras y estándares a partir de que en el SIAD se refleje que el expediente se encuentra en Ventanilla, tomar en cuenta la ventanilla que se confirmó para recibir expedientes.
4. Los estándares de impurezas, sustancias relacionadas o estándares internos serán solicitados como resultado de la revisión de la metodología.
5. Los expedientes ingresados bajo el procedimiento anterior continuarán su trámite conforme a ese mismo procedimiento.

En cuanto a la modalidad de obtención de Registro Sanitario de Referencia según ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 178-2020, una vez se cuente con dictamen de aprobación por la Sección de Revisión de Métodos de Ensayo de la DLNS, el usuario debe presentar lo siguiente al Laboratorio Tercero Autorizado:

- Muestras y estándares, con el mismo lote y fecha de vencimiento que los presentados a la DLNS,
- Copia fiel del expediente aprobado por la Sección de Revisión de Métodos de Ensayo de la DLNS, incluyendo los reparos y respuesta a los mismos.

Las aclaraciones y ajustes al proceso descritos en este comunicado entrarán en vigencia a partir del **03 de noviembre de 2025**, siendo de cumplimiento obligatorio para todos los expedientes ingresados bajo este procedimiento a partir de esa fecha.



Licda. Maria Alejandra Morataya Morales
Jefe del Departamento de Medicamentos
Dirección del Laboratorio Nacional de Salud



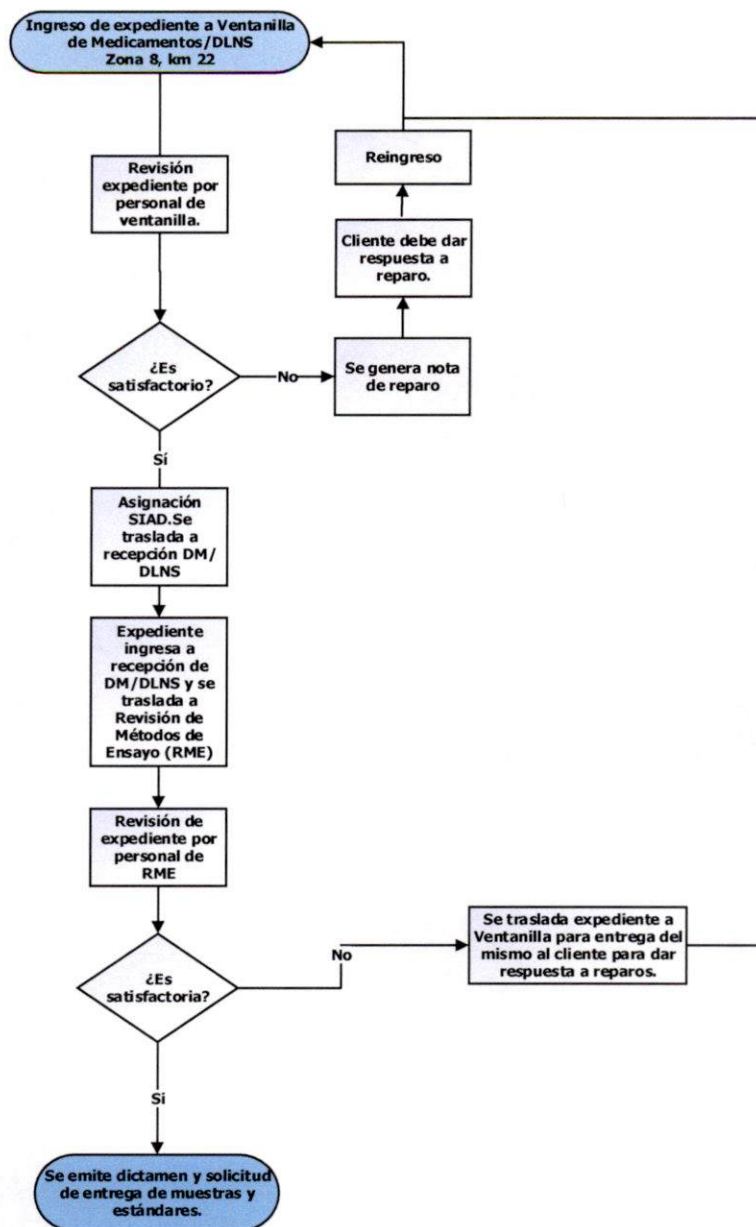
INGRESO DE EXPEDIENTE PARA LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE REFERENCIA

APLICA PARA:

1. Especialidad Farmacéutica
2. Homeopáticos
3. Oficinal
4. Cambios postregistro

NO APLICA:

1. Homologados
2. Naturales
3. Suplementos farmacéuticos
4. Biológicos/biotecnológicos
5. Renovación



NOTA:

- El plazo para responder a las notas de revisión es de 06 meses. El número máximo de notas emitidas se mantiene en 03.
- Una vez aprobado el expediente, se cuenta con un plazo máximo de 06 meses para la entrega de muestras y estándares.
- Los estándares de impurezas, sustancias relacionadas o estándares internos serán solicitados como resultado de la revisión de la metodología.
- Los expedientes ingresados bajo el procedimiento anterior continuarán su trámite conforme a ese mismo procedimiento.