

RIF: J403938270

BOLETÍN INFORMATIVO*

INCORPORACIÓN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL DE LA REPÚBLICA

INGREDIENTES FARMACEÚTICOS ACTIVOS

En la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela signada con el número 40.780 de fecha 3 de noviembre de 2015, fue publicada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud, resolución número 506 de fecha 25 de septiembre de 2015, mediante la cual se incorpora al Ordenamiento Jurídico Nacional de la República la resolución GMC N° 24/15 "MECANISMOS DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EN EL MERCOSUR SOBRE DESVÍOS DE CALIDAD RELACIONADOS A INGREDIENTES FARMACEÚTICOS ACTIVOS (IFAs) Y/O NO CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS POR EMPRESAS FABRICANTES, DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS Y FRACCIONANDORAS DE IFAs".

Estas normas serán obligatorias a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

Las autoridades sanitarias de los Estados partes son los organismos nacionales competentes para la implementación de la resolución.

Cada Estado parte a través de la autoridad sanitaria deberá informar a los demás Estados partes cuando reciba notificación o detecte desvíos que afectan la calidad de ingredientes farmacéuticos activos relacionados al no cumplimiento de especificaciones de calidad para los IFAs y/o buenas prácticas por parte de las empresas.

Para ver el contenido completo pulse <u>aquí</u> o visite el siguiente vínculo: http://historico.tsj.gob.ve/gaceta/noviembre/3112015/3112015-4426.pdf#page=16.

03 de noviembre de 2015

*El presente boletín fue preparado y divulgado por ZAIBERT & ASOCIADOS. Su propósito es difundir información de interés general en materia jurídica. El contenido de este informe no puede ser interpretado como una recomendación o asesoría para algún caso específico. Se recomienda consultar especialistas en la materia para la aplicación de su contenido. Quedan expresamente reservados todos los derechos.