



DIARIO OFICIAL



DIRECTOR: Luis Ernesto Flores López

TOMO N° 378

SAN SALVADOR, JUEVES 10 DE ENERO DE 2008

NUMERO 6

La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial se procesa por transcripción directa y fiel del original, por consiguiente la institución no se hace responsable por transcripciones cuyos originales lleguen en forma ilegible y/o defectuosa y son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que los presentó. (Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).

SUMARIO

ORGANO EJECUTIVO

MINISTERIO DE ECONOMIA RAMO DE ECONOMÍA

Acuerdo No. 1180.- Se otorga concesión de explotación de cantera de material pétreo a favor de la sociedad Constructora San Miguel, S.A. de C.V. 4-5

Acuerdo No. 1033.- Se otorga prórroga de beneficios a favor de la Asociación Cooperativa de Aprovisionamiento y Servicios Metropolitana de Taxistas de Responsabilidad Limitada. 5-6

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL RAMO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Acuerdo No. 1302.- Se autorizan gastos por el desempeño de misión oficial. 6

ORGANO JUDICIAL

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

Acuerdos Nos. 1878-D, 1902-D, 1925-D, 1970-D, 1945-D, 1987-D, 2151-D y 2152-D.- Autorizaciones para el ejercicio de la abogacía en todas sus ramas. 7-8

INSTITUCIONES AUTONOMAS

ALCALDÍAS MUNICIPALES

Decretos Nos. 1, 11 y 12.- Reformas a las ordenanzas de tasas por servicios municipales de San Cayetano Istepeque, Santa Cruz Analquito y Jiquilisco. 9-13

Decreto No. 12.- Ordenanza municipal que prohíbe la extracción y explotación de productos pétreos a 75 metros de distancia del cauce del Río Jiboa y otras fuentes, así como también la contaminación de los ríos, quebradas y nacimientos que estén en la jurisdicción del municipio y todo lo relativo a la degradación del medio ambiente en la municipalidad de Santa Cruz Analquito. 14-17

Pág.

Pág.

Estatutos de las Asociaciones "Desarrollo Comunal El Camarón" y "Comunal Urbanización Jardines de La Cima", Acuerdos Nos. 8 y 12 I., emitidos por las Alcaldías Municipales de Sociedad y San Salvador, aprobándolos y confiriéndoles el carácter de persona jurídica. 18-28

SECCION CARTELES OFICIALES

DE PRIMERA PUBLICACION

Declaratoria de Herencia
Cartel No. 31.- Bernardino Santos Vivas y otra (1 vez) 29

DE TERCERA PUBLICACION

Aceptación de Herencias
Cartel No. 16.- Douglas Alexander Medina Rivas (3 alt.) 29
Cartel No. 17.- Henry Saúl Ramírez Alas (3 alt.) 29-30
Cartel No. 18.- Jeannette Verónica Cruz Mejía y otros (3alt.) 30

Títulos de Propiedad
Cartel No. 19.- Héctor Antonio García Mena (3 alt.) 30

SECCION CARTELES PAGADOS

DE PRIMERA PUBLICACION

Declaratorias de Herencias

Carteles Nos. C016123, C016151, F032690, F032692, F032694, F032696, F032707, F032708, F032711, F032714, F032724, F032729, F032733, F032746, F032748, F032751, F032752, F032755, F032765, F032771, F032773, F032781, F032796, F032804, F032819, F032822, F032832, F032833. 31-37

Aceptación de Herencia

Carteles Nos. C016113, C016130, C016150, F032686, F032779, F032783, F032794, C016120, C016128, C016148, F032687, F032728, F032736, F032762, F032816, F032820, F032829, F032838, F032840, F032843, F032844, F032855. 38-43

Pág.

Pág.

DE TERCERA PUBLICACION

Aceptación de Herencias

Carteles Nos. C015801, C015812, C015843, C015854, C015855, C015856, F031543, F031555, F031560, F031605, F031616, F031626, F031630, F031632, F031649, F031650, F031656, F031665, F031671, F031674, F031676, F031697, F031722, F031743, F031764, F031767, F031777, F031788, F031810 153-162

Herencia Yacente

Cartel No. C015836 162

Títulos de Propiedad

Carteles Nos. F031523, F031802 162-163

Títulos Supletorios

Carteles Nos. F031569, F031741, F031744, F031746, F031801 163-165

Título de Dominio

Cartel No. C015858 165

Renovación de Marcas

Carteles Nos. C015753, C015754, C015755, C015757, C015758, C015763, C015765, C015767, C015769, C015770, C015772, C015773, C015775, C015777, C015778, C015779, C015780, C015793, C015805, C015806, C015808, C015809, C015811, C015813, C015814, F031718, C015875, C015876, C015877, C015878, C015879, C015880, C015881, C015883, C015884 166-178

Marcas de Fábrica

Carteles Nos. C015787, C015847, C015870, F031559, F031623, F031661, F031663, F031715 172-181

Nombre Comercial

Carteles Nos. C015817, C015840, C015861, C015864, C015872, F031813 182-184

Señal de Publicidad Comercial

Cartel No. C015768 184

Matrículas de Comercio

Carteles Nos. C015782, C015810, C015848, C015850, C015857, C015862, C015863, C015865, C015866, C015867, C015868, C015869, C015871, C015874, C015882, C015886, F031519, F031591, F031631, F031634, F031794, F031809, F031832 184-193

Convocatorias

Cartel No. F031669 194

Subastas Públicas

Carteles Nos. F031481, F031499, F031513, F031518, F031654, F031698, F031726, F031812, F031844, F031851, F031852 194-198

Reposición de Certificados

Carteles Nos. F031534, F031681, F031727, F031728, F031737, F031740, F031742, F031745, F031747 199-201

Aumento de Capital

Carteles Nos. C015844, F031621, F031752, F031773 201-202

Marca Industrial

Carteles Nos. C015759, C015760, C015761, C015762, C015764, C015766, C015771, C015774, C015776, C015784, C015785, C015788, C015789, C015790, C015792, C015802, C015803, C015807, C015815, C015818, C015819, C015820, C015822, C015823, C015824, C015825, C015826, C015827, C015828, C015829, C015831, C015832, F031814, F031815, F031816, F031817, F031820, F031821 202-219

Título Municipal

Carteles Nos. F031606, F031829 220

Marcas de Servicios

Carteles Nos. C015756, C015786, C015816, C015821, C015833, C015834, C015835, C015838, C015839, F031645, F031683 220-225

Cambio de Dirección de Empresa

Cartel No. C015894 225

SECCION DOCUMENTOS OFICIALES

CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

Acuerdo No. 02-2007 (COMIECO XLVII).- Se insta al Gobierno de la República de Panamá a que tome las medidas necesarias a efecto de garantizar el derecho de los transportistas centroamericanos de realizar labores de carga y descarga de mercancías en la zona libre de Colón y en resto del territorio panameño 226-229

Acuerdo No. 03-2007 (COMIECO XLVII).- Se designa al señor Alfonso Pimentel Rodríguez como Secretario General de la SIECA 230

Resoluciones Nos. 214-2007 (COMIECO-XLVII) y 215-2007 (COMIECO-XLVII).- Se aprueban los Reglamentos Técnicos Centroamericanos "RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad" y "RTCA 67.04.40:07 Alimentos y Bebidas Procesadas. Grasas y Aceites. Especificaciones" 231-274

Resolución No. 216-2007 (COMIECO-XLVII).- Semodifica por sustitución total, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:06 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, contenida en el Anexo 2 de la Resolución No. 176-2006 del 5 de octubre de 2006, por la versión que aparece anexa a la presente Resolución y se identifica como RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, y que es parte integrante de la misma 275-284

Resolución No. 217-2007 (COMIECO-XLVII).- Modificaciones a los Derechos Arancelarios a la Importación y aperturas de incisos arancelarios que forman parte integrante del Anexo "A" del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano 285-286

Resolución No. 218-2007 (COMIECO XLVII).- Reglas de Origen Específicas para la Harina de Avena, incorporándolas al Anexo de Reglas de Origen Específicas 287-288

Resolución No. 219-2007 (COMIECO-XLVII).- Se aprueba Procedimiento para la Autorización del Tránsito Internacional y Regional de Envíos y Mercancías Agropecuarias 289-300

MINISTERIO DE EDUCACIÓN

Resoluciones Nos. 825, 834, 837, 838, 842, 846, 848, 851, 852, 856 y 857.- Reposiciones de títulos 301-304

RESOLUCION No. 214-2007 (COMIECO-XLVII)**EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA****CONSIDERANDO:**

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de Verificación de la Calidad de Medicamentos para Uso Humano, que requiere la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano, Verificación de la Calidad;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones al proyecto de Reglamento notificado tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación del Reglamento Técnico y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones del reglamento;

Que de conformidad con el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica, observaciones que fueron analizadas y atendidas en lo pertinente,

RESOLUCION No. 214-2007 (COMIECO-XLVII)


POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad.
2. El Reglamento Técnico Centroamericano aprobado aparece como Anexo de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
3. La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.


Guatemala, Guatemala, 11 de diciembre de 2007



Marco Vinicio Ruiz
Ministro de Comercio Exterior
de Costa Rica



Yolanda Mayora de Gavidia
Ministra de Economía
de El Salvador



Luis Oscar Estrada
Ministro de Economía
de Guatemala




Jorge Rosa Zelaya
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras



Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

El infrascrito Director Ejecutivo de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA:** Que la presente fotocopia y la que le antecede, así como las nueve de su anexo, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución No. 214-2007 (COMIECO-XLVII), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el once de diciembre de dos mil siete, de cuyos originales se reprodujeron. Y para emitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el doce de diciembre de dos mil siete.



Alfonso Pimentel
Director Ejecutivo

DIARIO OFICIAL SOLO PARA CONSULTA
NO TIENE VALIDEZ LEGAL

**REGLAMENTO
TÉCNICO
CENTROAMERICANO**

RTCA 11.03.47:07

**PRODUCTOS FARMACEUTICOS.
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.
VERIFICACION DE LA CALIDAD.**

Correspondencia: No hay correspondencia con ninguna norma internacional

ICS 11.120.01

RTCA 11.03.47:07

Reglamento Técnico Centroamericano editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaria de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 11.03.47:07****INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.47:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad, por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Medicamentos y Productos Afines de los Países de la Región Centroamericana. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica (COMIECO)

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES**Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Consejo Superior de Salud Pública

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 11.03.47:07

1. OBJETO

Este reglamento técnico tiene por objeto establecer las pruebas analíticas que deben ser realizadas para comprobar la calidad de los medicamentos por parte de la autoridad reguladora.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las disposiciones de este reglamento son de aplicación para todos los medicamentos importados y fabricados en los países de la región Centroamericana.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano.

4. DEFINICIONES

4.1 Autoridad reguladora: Ente responsable del Registro Sanitario y/o Vigilancia Sanitaria de cada país Centroamericano.

4.2 Calidad: Naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.

4.3 Características organolépticas: Son características que se confieren a las formas farmacéuticas tales como forma, color, olor, sabor, homogeneidad, textura u otros; los cuales se determinan a través de los sentidos.

4.4 Especificaciones: Descripción de los requisitos que debe satisfacer el material inicial, el material de empaque y los productos intermedios, a granel y terminados. Dichos requisitos incluyen características organolépticas y propiedades físicas, químicas, microbiológicas y biológicas.

4.5 Forma farmacéutica: Es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo.

4.6 Medicamento: Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

4.7 Muestra: Parte o porción finita representativa de un material, un lote de producción o de medicamentos almacenados, transportados o en uso que se someten a análisis a efecto de verificar las características de calidad o su adecuación para el uso.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 11.03.47:07

4.8 Muestra de retención/Contra muestra: Cantidad de unidades representativas de cada lote de producto terminado, materia prima o material de envase, almacenada por un período de tiempo establecido y en cantidad suficiente para repetir el análisis completo.

5. EVALUACIÓN TÉCNICA

5.1 Etiquetado

Debe cumplir con el RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano.

5.2 Pruebas

Las pruebas indicadas en la Tabla N°1 se realizarán cuando apliquen, de acuerdo a las especificaciones individuales de cada producto según lo indiquen las farmacopeas oficiales (anexo 4, Resolución 93-2002, COMIECO-XXIV, septiembre 2002) o lo declarado por el fabricante o el titular en el registro sanitario. Las pruebas declaradas a continuación, son los parámetros indicados para evaluar la calidad de las diferentes formas farmacéuticas.

Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas

Forma farmacéutica	Pruebas
Tabletas con o sin recubrimiento	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Peso promedio* ✓ Friabilidad ✓ Fuerza de ruptura* ✓ Desintegración ✓ Contenido de agua ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso y Uniformidad de Contenido. ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Disolución ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 11.03.47:07

Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas (continuación)

Forma farmacéutica	Pruebas
Cápsulas de gelatina dura y blanda	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas de la cápsula y de su contenido ✓ Peso promedio* ✓ Desintegración ✓ Contenido de agua ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso y Uniformidad de Contenido. ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Disolución ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano
Soluciones y Emulsiones (orales y tópicas)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Volumen de entrega ✓ pH ✓ Densidad relativa o peso específico ✓ Viscosidad* ✓ Contenido de alcohol ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Impurezas: sustancias relacionadas o productos de degradación ✓ Recuento microbiano
Suspensiones (orales y tópicas)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Volumen de entrega ✓ pH ✓ Densidad relativa o peso específico ✓ Viscosidad* ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Disolución ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano
Soluciones, Emulsiones y Suspensiones (inyectables, oftálmicas y óticas estériles)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Volumen en envase ✓ pH ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación ✓ Esterilidad ✓ Endotoxinas bacterianas (sólo en inyectables)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 11.03.47:07

Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas (continuación)

Forma farmacéutica	Pruebas
Polvos y granulados (orales y tópicos) Polvos y granulados (orales y tópicos) para reconstituir	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas (sin reconstituir y reconstituido) ✓ Contenido de agua ✓ Tiempo de reconstitución (indicado por el fabricante) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación ✓ Llenado mínimo/ Volumen de entrega ✓ Variación de peso ✓ pH ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano
Polvos para reconstituir (inyectables)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas (sin reconstituir y reconstituido) ✓ Contenido de agua ✓ Tiempo de reconstitución (indicado por el fabricante) ✓ pH ✓ Partículas visibles ✓ Volumen en envase ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Esterilidad ✓ Endotoxinas bacterianas
Cremas, Ungüentos, Pastas y Geles (tópicos)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Llenado mínimo ✓ pH ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia o concentración del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano
Cremas, Ungüentos y Geles (oftálmicas)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Llenado mínimo ✓ pH ✓ Contenido de agua ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia o concentración del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Partículas metálicas ✓ Esterilidad

Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas (Final)

Forma farmacéutica	Pruebas
Supositorios (rectales, uretrales y vaginales) y supositorios en tabletas o cápsulas vaginales	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Peso promedio* ✓ Desintegración ✓ Tiempo de fusión* ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso o Uniformidad de Contenido. ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Disolución ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano
Aerosoles, atomizadores e inhaladores	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Llenado mínimo ✓ Número total de descarga por envase ✓ pH ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de dosis liberada ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Velocidad de descarga ✓ Prueba de fuga (si la válvula es dosificadora) ✓ Cantidad descargada (si la válvula es de descarga continua) ✓ Prueba de presión (si la válvula es de descarga continua) ✓ Recuento microbiano
Sistemas transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Peso promedio* ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación: Variación de Peso o Uniformidad de Contenido. ✓ Liberación de fármaco (Disolución, sólo en sistemas transdérmicos) ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Recuento microbiano
Implantes	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Características organolépticas ✓ Peso promedio* ✓ Uniformidad de Unidades de Dosificación. ✓ Identificación de (los) principio(s) activo(s) ✓ Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) ✓ Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas ✓ Esterilidad

* Las pruebas descritas sólo se realizarán cuando exista un cambio en las características físicas de la forma farmacéutica.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**RTCA 11.03.47:07****NOTAS:**

1. En el caso de denuncia o no conformidad en la calidad del producto, las pruebas incluidas en la tabla N° 1 constituyen pruebas que pueden ser efectuadas independientemente si el producto es farmacopeico o no.
2. En el anexo A se indica la cantidad de muestras y muestras de retención/ contra muestra que deben ser tomadas o retenidas para realizar las pruebas mencionadas en la tabla N° 1.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Arias, T D. Glosario de Medicamentos: Desarrollo Evaluación y Uso. Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C.: OPS. 1999.
- Farmacopea de los Estados Unidos 30 y Formulario Nacional 25. Trigésima edición. The United States Pharmacopeial Convention Inc. USA. 2007.

7. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano corresponde a la Autoridad Reguladora de cada país.

Anexo A
(Normativo)

**CANTIDAD DE MUESTRAS REQUERIDAS PARA LA VERIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS
MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO**

PRODUCTO	CANTIDAD (unidades)		
	MUESTRA	MUESTRA DE RETENCIÓN/ Contra Muestra	Total de muestras
Aerosoles, atomizadores e inhaladores (sin antibiótico)	10	10	20
Aerosoles, atomizadores e inhaladores (con antibiótico)	15	15	30
Cápsulas, grageas, tabletas	60	60	120
Líquidos orales (suspensiones, jarabes, elixires, emulsiones)	13	13	26
Líquidos tópicos (soluciones, suspensiones y emulsiones)	13	13	26
Líquidos orales empacados en contenedores de dosis unitaria	13	13	26
Polvos y granulados (frascos/ sobres) con menos 150 g	20	20	40
Polvos y granulados (frascos/ sobres) con más 150 g	10	10	20
Injectables menor e igual a 3 mL	50	50	100
Injectable de 5 a 10 mL	30	30	60
Injectable de 20 a 100 mL	10	10	20
Injectables más de 100 mL	7	7	14
Cremas, geles y ungüentos tópicos (sin antibiótico)	15	15	30
Cremas, geles y ungüentos tópicos (con antibiótico)	20	20	40
Polvos y liofilizados estériles (injectables)	20	20	40
Soluciones Óticas y Nasaes	30	30	60
Supositorios o supositorios en tabletas	30	30	60
Parches transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas	15	15	30
Implantes	15	15	30
Ungüentos, cremas, soluciones y suspensiones oftálmicas (sin antibióticos)	30	30	60
Ungüentos, cremas, soluciones y suspensiones oftálmicas (con antibióticos)	40	40	80
Lata con más de 200 g de polvo	3	3	6
Sueros orales en solución	3	3	6