ARSA
Gobierno de la República

HONDURAS
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

REGISTRO SANITARIO

LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, EN USO DE SUS FACULTADES QUE LA LEY LE CONFIERE, MEDIANTE RESOLUCIÓN: <<NÚMERO DE RESOLUCIÓN>>, DE FECHA: <<FECHA DE RESOLUCIÓN>>.

<<NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO ASIGNADO>>

Registro Sanitario anterior: <<NUMERO DE REGISTRO SANITARIO ANTERIOR>>
Se ha autorizado el (la) <<TIPO DE SOLICITUD>> de PRODUCTO FARMACÉUTICO BIOLÓGICO.
Vigente hasta: **<<FECHA DE VENCIMIENTO DEL REGISTRO>>**

Datos del Registro Sanitario:
Expediente No.: <<NÚMERO DE EXPEDIENTE>>
Nombre comercial: <<NOMBRE DEL PRODUCTO>>
Sustancia (s) Activa (s): <<NOMBRE DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)>>.
Titular: <<NOMBRE DEL TITULAR>>, **País:** <<PAÍS DEL TITULAR>>.
Fabricantes: <<NOMBRE DEL FABRICANTE>>, <<NOMBRE DEL ACONDICIONADOR>> <<ACONDICIONADOR (ES)>> **País:** <<PAÍS DEL FABRICANTE>> <<PAÍS DEL ACONDICIONADOR>> <<PAÍS ACONDICIONADOR (2)>>
Modalidad de Venta: <<MODALIDAD DE VENTA>>
Forma farmacéutica: <<FORMA FARMACÉUTICA>>
Concentración por unidad de dosis: <<CONCENTRACIÓN POR UNIDAD DE DOSIS>>
Presentaciones comerciales: <<PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO>>
Envase primario/secundario: <<ENVASE PRIMARIO/SECUNDARIO:>>
Vía de administración: <<VÍA DE ADMINISTRACIÓN (1):>>, <<VÍA DE ADMINISTACIÓN (2):>>, <<VÍA DE ADMINISTRACIÓN (3):>>.
Vida útil: <<VIDA ÚTIL:>>.
Metodología Analítica: <<METODOLOGÍA ANALÍTICA>>
Tipo de producto: <<TIPO DE PRODUCTO:>>.
Indicaciones aprobadas: <<INDICACIONES:>>
Condiciones de almacenamiento: <<CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:>>

<<QR VER REN>>

Dra. Gabriela Alejandra Bonilla Zepeda
Directora Nacional de la Dirección de Productos Farmacéuticos y Otros Ramos de Interés Sanitario
Mediante Acuerdo de Delegación 486-2023

DOCUMENTO EMITIDO: <<Fecha de validación>>

La emisión del presente certificado y la impresión en soporte físico es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio; lo anterior con fundamento en el Decreto Ejecutivo PCM-016-2020 Artículo 02, Artículo 7 de la Ley sobre Firmas Electrónicas reformado mediante Decreto Legislativo 33-2020 Artículo 38 inciso "A".

El (La) <<TIPO DE SOLICITUD>> aquí autorizado podrá en cualquier momento ser cancelado si el producto resulta ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso; que se haya demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz; cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad, declaradas en el expediente; que se demuestre que los datos e información contenidos en el expediente de registro, son erróneos o falsos; que previo apercibimiento, se siga incumpliendo el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Medicamentos vigente; que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas; cuando se compruebe falsedad en la declaración jurada presentada para renovación del registro o cuando el titular del registro lo solicite.