



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



230202612416

Santa Tecla, La Libertad, a las dieciséis horas y nueve minutos del día quince de febrero de dos mil veinticuatro.

Con fundamento en lo dispuesto en el ANEXO 5 DE LA RESOLUCION N° 231-2008 (COMIECO-L) RECONOCIMIENTO MUTUO DEL REGISTRO O INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, es procedente RECONOCER Registro Sanitario PT-115949 al Producto COSMETICO otorgado por Autoridad Reguladora de: GUATEMALA.

Nombre del Producto: BIODERMALIX.
Titular:
Fabricante:
Presentación(es): TUBO DE PLASTICO X 50 g.
Profesional Responsable:
Apoderado Responsable:
Distribuidor(es):
Número de reconocimiento de registro sanitario: RCG00190224
Vigencia: 02-FEBRERO-2028

Lo anterior, en virtud de la sesión SEPTIMA SESION ORDINARIA.

Y de conformidad al Art. 34 de la Ley de Medicamentos, este registro tiene validez por CINCO AÑOS. Transcurrido este plazo deberá renovarse dicha inscripción según los requisitos establecidos en la Ley de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos y demás normativa aplicable, advirtiendo que de no hacerlo quedará sin validez el registro sanitario.

Esta Dirección podrá iniciar el procedimiento de cancelación de la autorización, si los derechos de anualidad no son cancelados en los primeros tres meses de cada año o en cualquier otra de las condiciones establecidas en el Art.35 de la Ley de Medicamentos.

Cualquier modificación o cambio que se realice posterior al otorgamiento del presente certificado, estará sujeta autorización conforme a las disposiciones pertinentes.



Lic. Francisco Busco Antonio Cortez Morales
Director Ejecutivo

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad.
https://www.medicamentos.gob.sv

SEGH

C02-RS-01-DRS\_RCH.HER04



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
GUATEMALA, CENTRO AMÉRICA



La infrascrita jefatura del Departamento de Regulación y control de Productos farmacéuticos y Afines, en vista del dictamen favorable emitido por la Unidad de Autorizaciones Sanitarias, y con fundamento al Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, de fecha 20 de Octubre de 1,999

CERTIFICA

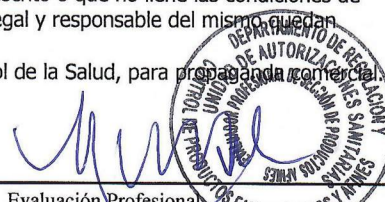
QUE HA QUEDADO INSCRITO EL PRODUCTO

Formulario de inscripción sanitaria con campos: DATOS DE LA INSCRIPCIÓN SANITARIA (TIPO DE AFÍN, EXPEDIENTE, No INSCRIPCIÓN, SERIE, RESOLUCIÓN, VENCE, PROCESO), DATOS DEL PRODUCTO (NOMBRE, LABORATORIO FABRICANTE, PRODUCIDO PARA, PAÍS DE ORIGEN, REPRESENTANTE EN EL PAÍS, DISTRIBUIDO POR), DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO (PRESENTACION Y ENVASE, FORMA COSMÉTICA, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, CONDICIÓN DE VENTA, VIDA ÚTIL EN MESES), EXTENSIONES, DISTRIBUIDORES ADICIONALES, DATOS DEL PROFESIONAL RESPONSABLE (NOMBRE DEL PROFESIONAL, NÚMERO DE COLEGIADO, PERTENECIENTE AL COLEGIO DE).

IMPORTANTE: La inscripción del producto autorizado, podrá en cualquier momento ser cancelado si el resultado de los análisis practicados en el Laboratorio Nacional de Salud, demuestre que no corresponde a la fórmula cuali-cuantitativa con que fue inscrito o que no llene las condiciones de calidad indispensables para este tipo de productos, y como consecuencia el propietario y/o representante legal y responsable del mismo quedan obligados a retirarlo del mercado en un tiempo de quince días.

Los interesados no podrán hacer uso del nombre de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, para propaganda comercial.

Guatemala, 02 febrero, 2023



Evaluación Profesional
Ventanilla de Servicios de Alimentos y Medicamentos

Código de Seguridad e Identificación Electrónica: 4586f769c52f6a9d95df6be152b22222

USUARIO NMARROQUI
2/02/2023 N:38:16