

SISTEMA DE REGISTRO SANITARIO Y DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS PARA LA SUBREGION ANDINA

La VII Reunión de Ministros de Salud del Área Andina.

CONSIDERANDO

Que en su III Reunión, los Señores Ministros de Salud del Área Andina, acordaron la formulación de un esquema para la adopción de un Sistema de Registro Sanitario de Medicamentos y la adopción de un Régimen de Control de Calidad que garantice la pureza, eficacia y estabilidad de los medicamentos, alimentos y cosméticos.

Que la I Reunión de Expertos de Sistemas de Registro Sanitario y Control de Calidad de Medicamentos formuló un "Diseño de un Esquema Básico para la Adopción de un Sistema de Registro Sanitario en la Subregión Andina" y un "Diseño de un Esquema Básico para la Adopción de Control de Calidad de Medicamentos Básicos en la Subregión Andina".

Que la I Reunión de la Comisión Asesora de Medicamentos procedió a revisar dichos esquemas e introducir algunas modificaciones y adiciones.

Que la X Reunión del Comité de Coordinación analizó a su vez ambos trabajos aprobando en su totalidad uno de ellos e introduciendo modificaciones adicionales en el otro.

Que la Secretaría Ejecutiva ha consolidado el texto de los mismos en base a las recomendaciones formuladas por la Comisión Asesora de Medicamentos y la X Reunión del Comité de Coordinación.

Que la Secretaría Ejecutiva ha presentado tales documentos bajo el título de "Sistema De Registro Sanitario de Medicamentos y Sistema de Control de Calidad de Medicamentos de la Subregión Andina.

Vista la recomendación de la X Reunión del Comité de Coordinación.

RESUELVE

1. Adoptar oficialmente el Sistema de Registro Sanitario de Medicamentos y el Sistema de Control de Calidad de los Medicamentos para la Subregión Andina, cuyos textos aparecen como anexos J y K del Informe Final de la VII REMSAA.