



## **NORMATIVA 21-2002 Guatemala 2 Agosto 2002**

### **1 BASE LEGAL.**

#### **LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES CONSIDERANDO QUE:**

El Reglamento para el Control Sanitario de los Productos Farmacéuticos y Afines en su artículo 4 confiere a este Departamento la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en el presente reglamento,

#### **CONSIDERANDO QUE:**

En el Reglamento Orgánico del Ministerio, Acuerdo Gubernativo No. 115-99 artículo 35 le asigna funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y Afines.

#### **BASADA EN LOS SIGUIENTES ARTICULOS:**

Artículos 2, 4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

#### **ACUERDA: EMITIR LA PRESENTE NORMATIVA**

### **SOBRE LA IDENTIFICACION DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

#### **2. OBJETIVO**

Establecer criterios definidos para la identificación de los Productos Farmacéuticos.

#### **3. PROCEDIMIENTO**

Orden de colocación de los elementos del nombre:

##### **3.1 Medicamentos Monofármacos**

**3.1.1** Nombre de marca+concentración+forma farmacéutica

**3.1.2** Nombre genérico+nombre de línea o laboratorio fabricante+concentración+forma farmacéutica

**3.1.3** Nombre de marca+línea+concentración+forma farmacéutica

##### **3.2 Medicamentos en Asociación**

**3.2.1** Nombre de marca+forma farmacéutica

**3.2.2** Nombre genérico+nombre de línea o laboratorio fabricante+forma farmacéutica

**3.2.3** Nombre de marca+sufijo+forma farmacéutica

**3.2.4** Nombre genérico+sufijo+nombre de línea o laboratorio fabricante+forma farmacéutica



Ministerio de Salud Pública  
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD  
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES  
5ta calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15  
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD  
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

2

#### **4. REGLAS**

- 4.1** No se admiten más de tres (3) nombre genéricos en la denominación de un medicamento genérico
- 4.2** Se admite el nombre de la línea antes o después del sufijo
- 4.3** Los sufijos aceptados son:
- 4.4** Aquellos cuyo significado indique la naturaleza de la asociación, nueva formulación, adición o identificación numérica relacionada con la concentración de uno de los componentes.
- 4.5** Palabras como: Compuesto, compositum, plus forte. Novo, etc. Se admiten como sufijos
- 4.6** Letras solas como sufijos para diferenciar dos formulaciones similares del mismo titular y fabricante.

#### **5. VIGENCIA**

Inmediata a su publicación.