



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DE HONDURAS



C-001-ARSA-2021.

COMUNICADO

LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA), a todas las instituciones gubernamentales y Droguerías debidamente autorizadas que importan, distribuyen o comercializan Productos Farmacéuticos Biológicos y Biotecnológicos (Vacunas para SARS-COV-2).- **COMUNICA:** La ARSA reconoce la Autorización de Uso de Emergencia de los Productos Farmacéuticos Biológicos y Biotecnológicos (Vacunas para SARS-COV-2) para tratamiento de la COVID-19 emitida por Autoridades Reguladoras de Vigilancia Estricta como ser la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de América, Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos de Salud del Reino Unido (MHRA), Ministerio de Salud de Canadá (Health CANADA), Administración de Bienes Terapéuticos de Australia (TGA), Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA) y otras que demuestren el cumplimiento de nivel de madurez tres (3) en la herramienta comparativa global según lo dispuesto por la Resolución 67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA).

Para importar los Productos Farmacéuticos Biológicos y Biotecnológicos (Vacunas para SARS-COV-2) deberán obtener la autorización de la importación solicitando la liberación de cada lote a importar presentando los siguientes requisitos:

1. Solicitud indicando los siguientes aspectos:
 - a. Nombre de la vacuna
 - b. Tipo de Vacuna.
 - c. Fabricante y país de origen.
 - d. Número de lote
 - e. Vencimiento
 - f. Condiciones de almacenamiento
 - g. Puerto de desaduanaje
 - h. Fecha probable de arribo

Página | 1

*Calle Los Alcaldes, frente al City Mall. www.arsa.gob.hn
Comayagüela, Honduras, Centroamérica*



2. Certificado de análisis del producto terminado emitido por el laboratorio fabricante del lote a importar.
3. Etiquetas originales de envase primario y secundario del lote a importar.
4. Cuota de recuperación de conformidad al Acuerdo No. 037-2020.

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo PCM-016-2020 (Reforma Decreto PCM-05-2020) Art. 2 y Decreto Legislativo 33-2020, sección octava.

Comayagüela M.D.C., martes doce (12) de enero de dos mil veintiuno (2021)



DR. FRANCIS RAFAEL CONTRERAS
Comisionado Presidente ARSA