



LISTADO DE PAISES Y AGENCIAS REGULADORAS CUYOS REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS SON SUSCEPTIBLES DE HOMOLOGACIÓN

Reglamento indica	Agencia	País	Observaciones
Autoridades Reguladoras de Referencia Regional calificadas por la OPS/OMS	INVIMA ANVISA ANMAT COFEPRIS CECMED	Colombia Brasil Argentina México Cuba	Certificaciones de registro sanitario o equivalentes.
Estados Unidos de Norteamérica	Food and Drug Administration	Estados Unidos de Norteamérica	Registro sanitario o su equivalente.
Canadá	Health Cánada	Canadá	Registro sanitario o su equivalente.
Australia	Therapeutic Goods Administration	Austria	Registro sanitario o su equivalente.
Japón	Pharmaceutical and Medical Devices Agency	Japón	Registro sanitario o su equivalente.
Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	Todos los países miembros de la Comunidad Económica Europea a través de la EMA.	Solo se aceptan Certificaciones de Medicamentos emitidas por la Agencia Europea de Medicamento (EMA). No se aceptan para fines de homologación certificaciones de autoridades reguladores de los países miembros de la Comunidad Europea por separado de la EMA.
Ministry of Food and Drug Safety	Ministry of Food and Drug Safety	República de Corea (del Sur)	Registro sanitario o su equivalente.

Mediante Acuerdo Ministerial Nro. 4711 se reforma el listado de registros sanitarios expedidos por autoridades sanitarias extranjeras susceptibles de ser homologados en el Ecuador. Este acuerdo ministerial reforma el Acuerdo Ministerial 2883 y el Acuerdo Ministerial 2233, con lo que se afecta el proceso de homologación de medicamentos en general y medicamentos biológicos.

"Art ...- Se otorgará el Registro Sanitario por Homologación, a todos los medicamentos que hayan sido registrados por los países citados en el artículo anterior; y para los medicamentos biológicos (entre éstos: vacunas, hemoderivados, biotecnológicos y biosimilares), cuando hayan sido registrados por estos países, siempre que dispongan de reglamentación específica para el efecto.

Los países mencionados en los artículos precedentes estarán incluidos en la lista de países validados por la Autoridad Sanitaria Nacional y por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, o quien ejerza sus competencias, instancia que mantendrá esta lista actualizada periódicamente y publicada a través de su página web."

Con esto se añade "Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea" al listado de certificados sanitarios homologables en el Ecuador.

Esta reforma no afecta al artículo sin número del Acuerdo Ministerial 2883 del 28 de enero del 2013 publicado en el registro oficial no. 889 el cual indica:

"Art... Para fines de Registro Sanitario de medicamentos en general, se entenderá por Homologación el reconocimiento oficial de los Registros Sanitarios, otorgados por autoridades sanitarias de los países cuyas agencias reguladoras de medicamentos, han sido calificadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) / Organización Mundial de la Salud (OMS) como Autoridades de Referencia Regional, así como aquellos Registros Sanitarios otorgados por las autoridades sanitarias de Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Japón, por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por el Ministry of Food and Drug Safety de la República de Corea."