

LEY No. 1

De 10 de enero de 2001

Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana

Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

DECRETA:

Título I

Del Ambito de Aplicación, Objetivos, Definiciones,

Principios y Competencias

Capítulo I

Ambito de Aplicación y Objetivos

Artículo 1. Ambito de aplicación. Esta Ley regula el manejo en general de la fabricación

Artículo 1. Ambito de aplicación. Esta Ley regula el manejo en general de la fabricación,

importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro

sanitario y control de calidad de medicamentos terminados, medicinal, de los productos

biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, fitofarmacos,

radiofarmacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos

Artículo 77. Obligaciones del importador al amparo del Registro Sanitario vigente. El

importador está obligado a pagar la tasa por servicio, el análisis de evaluación previa y los

controles posteriores necesarios para la fiscalización de la calidad, seguridad y eficacia de los

medicamentos antes de su comercialización. Esta materia quedará sujeta a reglamentación.

Artículo 83. Control previo del primer lote. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

realizará el control previo al primer lote de los productos que se importen ^{amparo de los}

productos anteriores.

Hasta la presentación de los resultados de los análisis exigidos por esta Ley, el

producto no podrá ser comercializado.

Artículo 84. Responsabilidad del importador con Certificación de Importación del Registro

Sanitario vigente de productos procedentes de países con altos estándares de calidad en su

fabricación el primer lote y los controles posteriores para garantizar la calidad, seguridad y

eficacia del medicamento antes de su comercialización.