

La primera imprenta llegó a Honduras en 1829, siendo instalada en Tegucigalpa, en el cuartel San Francisco, lo primero que se imprimió fue una proclama del General Morazán, con fecha 4 de diciembre de 1829.



Después se imprimió el primer periódico oficial del Gobierno con fecha 25 de mayo de 1830, conocido hoy, como Diario Oficial "La Gaceta".

AÑO CXLVIII TEGUCIGALPA, M. D. C., HONDURAS, C. A.

MIÉRCOLES 28 DE ENERO DEL 2026.

NUM. 37,055

Sección A

Agencia de Regulación Sanitaria ARSA

ACUERDO No. 0142-ARSA-2025

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

COMAYAGÜELA, M.D.C., 01 DE JULIO DE 2025

LA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

CONSIDERANDO: Que Honduras es un Estado de derecho, soberano, constituido como república libre, democrática e independiente, para asegurar a sus habitantes el goce de la justicia, la libertad, la cultura y el bienestar económico y social; garantizando a los hondureños y extranjeros residentes en el país, el derecho a la inviolabilidad de la vida, a la seguridad individual, a la libertad, a la igualdad ante la ley y a la propiedad, reconociendo el derecho a la protección de la salud.

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República en su Artículo 145, establece que se reconoce el derecho a la protección de la Salud y que de igual manera, la misma Carta Magna en su Artículo 146 insta que: “Corresponde

SUMARIO

Sección A
Decretos y Acuerdos

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA ARSA Acuerdos Nos. 0142-ARSA-2025, 0256-ARSA-2025, 0263-ARSA-2025	A. 1 - 79
AVANCE	A. 80

Sección B
Avisos Legales
Desprendible para su comodidad
B. 1 - 24

al Estado por medio de sus dependencias y de los organismos constituidos de conformidad con la Ley, la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos”.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado por medio de la Agencia de Regulación Sanitaria la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, farmacéuticos, cosméticos, naturales, higiénicos, plaguicidas de uso doméstico y profesional, dispositivos médicos, sustancias sujetas a fiscalización, sustancias químicas y otros dispositivos y productos de interés sanitario; de la revisión, verificación, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos proveedores, productos y servicios de interés sanitario; de

los establecimientos que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población; y, la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias, con competencia a nivel nacional.

CONSIDERANDO: Que la Ley de Simplificación Administrativa, en su artículo 6, instituye que todo órgano del Estado tiene la obligación de realizar, permanentemente, diagnósticos y análisis sobre los diferentes trámites y procedimientos administrativos que deban seguirse en sus dependencias; a fin de diseñar medidas de simplificación, las cuales deben ser adoptadas de acuerdo a los objetivos de la presente Ley.

CONSIDERANDO: Que el Código de Salud establece en su artículo 97 que en los rótulos o en cualquier otro medio de publicidad se prohíbe hacer alusiones medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los alimentos o de las bebidas. Se reglamentará lo relativo a la propaganda y publicidad en la comercialización de alimentos y bebidas. Además, en el artículo 98 establece que los alimentos y bebidas en cuyos rótulos o medios de publicidad se indiquen propiedades medicinales, serán consideradas como medicamentos y cumplirán además con los requisitos establecidos para tales productos en el Código de Salud y demás normativa vigente.

CONSIDERANDO: Que corresponde a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), en su calidad de ente técnico y rector en materia sanitaria, garantizar la protección de la salud pública mediante la elaboración, actualización y aprobación del marco normativo que regule integralmente los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario, incluyendo su promoción y publicidad; todo ello con el fin de asegurar que dichos elementos cumplan con los principios de calidad, seguridad, eficacia y legalidad, en estricto apego a la normativa nacional e internacional vigente.

CONSIDERANDO: Que los actos de los órganos de la Administración Pública adoptarán la forma de Decretos, Acuerdos, Resoluciones o Providencias; los actos de carácter general que se dictaren en el ejercicio de la potestad reglamentaria estarán precedidos por la designación de la autoridad que los emite y seguida por la fórmula “ACUERDA”.

La Gaceta

DIARIO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS
DECANO DE LA PRENSA HONDUREÑA
PARA MEJOR SEGURIDAD DE SUS PUBLICACIONES

CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN

DIOSSANA GUADALUPE FLORES LEIVA
Coordinadora y Supervisora

EMPRESA NACIONAL DE ARTES GRÁFICAS
E.N.A.G.

Colonia Miraflores
Teléfono/Fax: Gerencia 2230-2520, 2230-1821
Administración: 2230-3026

CENTRO CÍVICO GUBERNAMENTAL

TÍTULO V**DE LOS MECANISMOS SANITARIOS PARA EL
CONTROL DE LA PUBLICIDAD****CAPÍTULO I****DE LAS AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD****CAPÍTULO II****DE LOS AVISOS PUBLICITARIOS****TÍTULO VI****CAPÍTULO ÚNICO****DE LAS CUOTAS DE RECUPERACIÓN PARA
AUTORIZACIONES Y AVISOS DE PUBLICIDAD****TÍTULO VII****CAPÍTULO ÚNICO****DE LAS INFRACCIONES****TÍTULO VIII****DISPOSICIONES FINALES****TÍTULO I****DISPOSICIONES PRELIMINARES****CAPÍTULO I****OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Artículo 1. OBJETO. Las presentes disposiciones establecen los lineamientos para la regulación de la publicidad de productos, establecimientos y servicios de interés sanitario. Su propósito es proteger la vida y la salud de la población, previniendo prácticas publicitarias engañosas o erróneas que puedan generar un impacto negativo en la salud de la población hondureña.

Artículo 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Las presentes disposiciones son de orden público y de interés general en todo el territorio nacional. Su aplicación se extiende a las personas

naturales o jurídicas, que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población hondureña por medio de la publicidad de productos, establecimientos y servicios de interés sanitario a través de todos los medios de difusión, incluyendo medios impresos, audiovisuales, digitales, redes sociales, plataformas de comercio electrónico y cualquier otro canal en línea utilizado para la promoción de productos médicos, alimenticios y sanitarios.

CAPÍTULO II**SIGLAS Y DEFINICIONES**

Artículo 3. SIGLAS Y DEFINICIONES. Para los efectos de las presentes disposiciones, se establecen las siguientes siglas y definiciones:

I. SIGLAS:

AEG: Autorización Especial Gubernamental

AENG: Autorización Especial No Gubernamental

AEP: Autorización Especial Personal

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria

II. DEFINICIONES. Para la aplicación del presente documento se establecen las siguientes definiciones:

Advertencias exigidas: Son advertencias establecidas como obligatorias por la ley o por autoridades regulatorias. Estas advertencias tienen como objetivo informar claramente sobre riesgos, precauciones necesarias, derechos o responsabilidades, asegurando el cumplimiento normativo y la protección del usuario o consumidor final según lo establecido por la normativa legal vigente.

Alérgeno: Sustancia que, al entrar en contacto con el sistema inmunológico de una persona, puede provocar una reacción alérgica ya que se identifican erróneamente como una amenaza y este responde de manera exagerada. Esto puede causar síntomas como erupciones cutáneas, dificultades respiratorias, estornudos, picazón, o incluso anafilaxia, una reacción severa y potencialmente mortal. Estas sustancias pueden ser alimentos, medicamentos, o materiales y sustancias de contacto.

Autorización de publicidad: Trámite mediante el cual la ARSA, previa evaluación técnica y legal, autoriza la difusión de materiales publicitarios relacionados con productos de interés sanitario.

La Autorización de Publicidad será requisito previo a cualquier forma de promoción y publicidad dirigida al público en general, quedando prohibida la utilización, reproducción o difusión de material publicitario sin la aprobación de la autoridad reguladora correspondiente.

Aviso de Publicidad: Trámite por el cual los titulares de registros de productos de interés sanitario presentan ante la ARSA los materiales de promoción y publicidad que se utilizarán en visitas médicas con fines promocionales para profesionales de la salud. Posteriormente, la ARSA ejercerá acciones de vigilancia sobre el material publicitario para garantizar que la información divulgada, sea estrictamente técnica, científica y no induzca al error

en la prescripción, dispensación, consumo, o uso del producto de interés sanitario, protegiendo así la salud pública y promoviendo el uso racional de los mismos.

Comercialización: Es el conjunto de actividades desarrolladas para facilitar la venta y conseguir que el producto llegue finalmente al consumidor.

Guión Gráfico: También conocido como *storyboard*, es una representación visual de una secuencia de acciones, escenas o ideas, diseñada para planificar la narrativa o desarrollo de un proyecto audiovisual o creativo. Consiste en una serie de dibujos, ilustraciones o imágenes que muestran cómo se verá una historia o concepto en una línea temporal, acompañados de descripciones o diálogos breves.

Mensajes preventivos: Declaraciones o advertencias que tienen el fin de educar y alertar al público sobre posibles riesgos o consecuencias asociados con su uso. Su objetivo principal es promover el uso responsable y evitar daños a la salud o al bienestar de los consumidores. Estos mensajes suelen referirse a la moderación en el consumo, la importancia de seguir recomendaciones médicas o la adopción de hábitos saludables.

Productos de interés sanitario: Son los alimentos y bebidas, suplementos nutricionales, productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros productos regulados por la ARSA.

Profesionales de la salud: Son aquellas personas debidamente acreditadas y autorizadas por las entidades competentes para ejercer actividades relacionadas con la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o cuidado de la salud, en cualquiera de sus ramas, que cuenten con los estudios, formación y licencias necesarias para realizar estas actividades.

Promocionales: Objetos tangibles que llevan el nombre, logotipo o información de una empresa y que se obsequian al público con el propósito de promover productos, servicios o fortalecer la presencia de la marca.

Publicidad: Actividad realizada para promover o incitar a la compra y consumo de un producto, posicionar una marca, diferenciar una marca de otra y captar o fidelizar clientes. Las mismas pueden ser: Campañas publicitarias, anuncios, colaboraciones, menciones, testimoniales, comentarios, visitas, rotulaciones, cuñas, spots, espacios televisivos, publicidad digital, publicidad exterior, publicidad en punto de venta, gigantografías, rotulación de vehículos, muebles o fachadas, stands, eventos, patrocinios, regalías, promocionales, muebles de exhibición y cualquier material audiovisual o impreso que sirva para ese fin, independiente del medio por el que se difunda o publicite, sean estos pagados o no pagados.

Publicidad para profesionales de la salud: Su propósito es informar a los profesionales de distintas

áreas de la salud sobre productos, tratamientos, dispositivos o tecnologías relacionadas al bienestar de los pacientes.

Sucedáneo de la Leche Materna: Todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin.

Sustancias controladas: Son aquellas cuya importación, producción, comercialización, uso, manipulación, almacenamiento, distribución y exportación está prohibida o restringida por legislación nacional e internacional aplicable, debido a su capacidad de producir dependencia, abuso, adicción o en su defecto, las materias primas para su elaboración. El término se utiliza para las cuatro categorías establecidas por la ARSA: Estupefacientes, sustancias sicotrópicas, precursores o sustancias químicas y agregados por la ARSA.

Artículo 4. La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) ejercerá los controles de forma virtual y física por conducto de la Unidad de Promoción y Publicidad, quien además de las facultades otorgadas mediante Acuerdo Número 557-2023 de fecha 27 de octubre del año 2023, publicado en el Diario Oficial La Gaceta número 36,385, de fecha 16 de noviembre del año 2023, definirá, coordinará, controlará, verificará, vigilará y ejecutará el cumplimiento de las presentes disposiciones

y normativas referentes a la materia, con el propósito de garantizar la protección de la salud de las personas.

Artículo 5. El titular de la autorización sanitaria del producto, establecimiento o servicio, según corresponda, debe ejecutar los controles y garantizar que se cumplan los requisitos normativos para la publicidad de los mismos y responderá ante cualquier fiscalización o sanción derivada del incumplimiento de las disposiciones legales, conforme a las presentes disposiciones.

Artículo 6. Previo a la autorización de cualquier material publicitario, todos los productos, establecimientos y servicios de interés sanitario deben contar con las autorizaciones sanitarias vigentes y cumplir íntegramente con la normativa sanitaria aplicable, incluyendo las disposiciones establecidas en el presente documento.

Artículo 7. Se prohíbe toda forma de publicidad que contenga afirmaciones falsas, engañosas o exageradas sobre las propiedades de los productos de interés sanitario, así como aquellas que los presenten como alternativas terapéuticas sin respaldo científico debidamente comprobado. Las declaraciones referidas al contenido y propiedades de nutrientes deben estar fundamentadas en evidencia técnica. Asimismo, tales mensajes deben ser coherentes con las políticas públicas de promoción de la salud, garantizando una especial protección a la población infantil y adolescente.

El incumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo será objeto de las sanciones administrativas correspondientes, conforme a la normativa sanitaria vigente.

TÍTULO II

DE LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS, ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE INTERÉS SANITARIO

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 8. La ARSA evaluará el sustento técnico-científico y determinará los casos en los que se deba incluir advertencias o mensajes preventivos correspondientes en la publicidad realizada para mitigar riesgos sanitarios.

Artículo 9. Toda publicidad y promoción de productos, establecimientos y servicios de interés sanitario debe cumplir con los requisitos mínimos siguientes:

1. La información contenida en los mensajes publicitarios debe ser coherente con los datos técnicos y científicos aprobados en el expediente del registro sanitario o en la licencia sanitaria correspondiente, sin que se introduzcan elementos no autorizados o que induzcan a error al consumidor.
2. La publicidad debe ser elaborada en idioma español, utilizando un lenguaje claro, preciso y fácilmente comprensible para la población en general. Se debe evitar el uso de expresiones ambiguas, exageradas, tecnicismos innecesarios u omisiones que puedan inducir a error, generar confusión o desinformación respecto a las características, beneficios o riesgos del producto, establecimiento o servicio.

3. La utilización de testimonios de clientes, profesionales o expertos debe estar debidamente sustentada, garantizando su veracidad, autenticidad y correspondencia con experiencias reales. Se prohíbe toda forma de manipulación, exageración o distorsión de dichos testimonios que pueda inducir a error o crear falsas expectativas en el público.
4. La publicidad debe dirigirse exclusivamente al público objetivo declarado ante la ARSA en la documentación presentada como parte del proceso de obtención del registro sanitario o licencia correspondiente. Queda prohibida la difusión de mensajes a segmentos de población no autorizados o distintos a los expresamente establecidos.

CAPÍTULO II

DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

Artículo 10. No podrán ser objeto de publicidad los productos no destinados a la venta comercial al público, como ser aquellos regulados mediante Autorización Especial Personal (AEP), Autorización Especial No Gubernamental (AENG), Autorización Especial de Importación de Productos para Ensayos Clínicos y Autorización Especial de Importación de Donativos.

Se permitirá la difusión de publicidad relacionada con productos regulados mediante Autorizaciones Especiales Gubernamentales (AEG), únicamente cuando su contenido

tenga como finalidad exclusiva la promoción de la salud. En estos casos, no será exigible la autorización publicitaria por parte de la ARSA, siempre que se cumplan las disposiciones establecidas en la normativa sanitaria vigente.

Artículo 11. PUBLICIDAD DE PRODUCTOS EN ENSAYOS CLÍNICOS. La publicidad relacionada con la captación o reclutamiento de sujetos para ensayos clínicos que involucren productos de interés sanitario debe cumplir estrictamente con lo establecido en las presentes disposiciones. Asimismo, será requisito indispensable contar con la aprobación previa del Comité Ético Científico correspondiente, garantizando la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes.

Artículo 12. PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE. Solo podrán ser objeto de publicidad dirigida al público general los medicamentos clasificados como de venta libre y debidamente listados en los documentos oficiales vigentes emitidos por la ARSA. Queda prohibida la publicidad de cualquier otro medicamento que no cumpla con este requisito.

Artículo 13. REQUISITOS PARA LA PUBLICIDAD DE PRODUCTOS. Toda publicidad de productos de interés sanitario debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Priorizar la seguridad del consumidor, evitando inducir a error, confusión o engaño. La información presentada debe ser precisa, veraz y científicamente comprobada, sin exagerar beneficios ni prometer resultados irreales o garantizados.

2. Brindar información completa y transparente sobre la composición del producto, incluyendo ingredientes activos y posibles alérgenos, cuando corresponda.
3. Proporcionar instrucciones de uso claras, precisas y basadas en evidencia científica, que incluyan dosis recomendadas, contraindicaciones y advertencias sobre usos incorrectos o posibles efectos adversos, cuando sea aplicable.

Artículo 14. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LA PUBLICIDAD SEGÚN EL TIPO DE PRODUCTO.

Además de los requisitos generales establecidos en los artículos precedentes, la publicidad debe cumplir, conforme al tipo de producto, con lo siguiente:

1. De los Alimentos y Bebidas:

- a. Los alimentos que, conforme a la Ley General de Fortificación de Alimentos, requieran fortificación, podrán ser objeto de publicidad únicamente si cumplen con los requisitos establecidos en dicha Ley.
- b. La publicidad deberá mencionar de manera clara y visible cuando un alimento pueda causar efectos adversos a la salud debido a su consumo excesivo.

2. De los Suplementos Nutricionales:

- a. La publicidad debe promover la consulta con un profesional de la salud antes de usar cualquier suplemento.

- b. La publicidad debe mencionar claramente los riesgos potenciales asociados al consumo del suplemento, como interacciones con medicamentos u otros suplementos.

3. De los Productos Farmacéuticos:

- a. La publicidad debe mencionar de manera completa y clara todos los principios activos contenidos en el producto.
- b. Debe indicarse la duración recomendada del tratamiento, evitando inducir a un uso inadecuado o prolongado del mismo.
- c. Queda prohibida la promoción de un consumo que contradiga lo establecido en el prospecto del medicamento. Asimismo, la publicidad debe fomentar la consulta previa con un profesional de la salud.
- d. No se permitirá el uso de testimonios de personas particulares, pacientes o profesionales de la salud como recurso para avalar o recomendar el consumo de productos farmacéuticos.

4. De los Dispositivos Médicos:

- a. La publicidad debe proporcionar información clara y precisa sobre el uso seguro del dispositivo, haciendo énfasis en los riesgos asociados a su utilización incorrecta.
- b. Queda prohibido indicar o insinuar, de forma explícita o implícita, que el dispositivo posee ingredientes, partes o propiedades que no le corresponden.

TÍTULO III**DE LA REGULACIÓN Y CONTROL DE LA
PUBLICIDAD**

Artículo 15. La ARSA implementa distintos mecanismos institucionales para el control y regulación de la promoción y publicidad de productos, establecimientos y servicios de interés sanitario, conforme a lo dispuesto en las presentes disposiciones. Dichos mecanismos incluyen actividades de monitoreo, inspección, vigilancia y fiscalización, autorizaciones y avisos con el objetivo de verificar el cumplimiento de las disposiciones aplicables y garantizar que la información difundida sea veraz, responsable y no represente riesgos para la salud de los consumidores.

Artículo 16. INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN DE LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO. La ARSA llevará a cabo inspecciones y acciones de fiscalización respecto a la promoción y publicidad de productos de interés sanitario, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento para la Vigilancia y Fiscalización Sanitaria.

Dichas inspecciones podrán realizarse de oficio, de forma programada o en atención a denuncias.

Las acciones de fiscalización comprenderán el monitoreo sistemático de los contenidos publicitarios en todas sus presentaciones, tanto los difundidos a través de medios de comunicación tradicionales, así como en plataformas digitales, sitios web, redes sociales, aplicaciones móviles y cualquier otro canal de comunicación en línea, con el propósito de

verificar que cumplan con lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente.

Artículo 17. ENFOQUE DE RIESGO Y MEDIDAS CORRECTIVAS. La ARSA establecerá criterios de priorización para la fiscalización de publicidad, considerando el riesgo sanitario, el tipo de producto, el público objetivo y antecedentes de infracción. Ante hallazgos de incumplimiento, la ARSA podrá ordenar la suspensión o retiro inmediato del contenido publicitario, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones que en derecho correspondan.

Artículo 18. MECANISMOS DE CONTROL PUBLICITARIO. Para efectos del control regulatorio de la publicidad de productos de interés sanitario, la ARSA establece dos mecanismos diferenciados, en función del público objetivo al que se dirige la publicidad:

1. Autorización de Publicidad; y,
2. Aviso de Publicidad.

La asignación de los productos a cada uno de estos mecanismos se realizará conforme a la clasificación establecida en el artículo 20 de las presentes disposiciones.

Artículo 19. En el caso de la promoción y publicidad de establecimientos, servicios y productos de interés sanitario que se limite de manera estricta a indicar únicamente la disponibilidad, mostrar el logotipo, el empaque y el precio del producto, no será necesario solicitar una Autorización de Publicidad ante la ARSA previo a la difusión del material

publicitario, sin embargo, la publicidad siempre debe ser fiel a la información presentada ante la Agencia y debe corresponder con la categorización y permisos sanitarios emanados por la ARSA.

Queda terminantemente prohibida la difusión de cualquier contenido publicitario que incluya beneficios, características, propiedades u otros elementos persuasivos sin contar con la Autorización de Publicidad emitida por la ARSA, conforme a las presentes disposiciones y demás normativa aplicable.

El incumplimiento de esta disposición dará lugar a las sanciones administrativas correspondientes, so pena de otras responsabilidades establecidas en la legislación sanitaria vigente.

TÍTULO IV

DE LA CLASIFICACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD SANITARIA

CAPÍTULO I

DE LA CLASIFICACIÓN Y CATEGORÍAS

Artículo 20. CLASIFICACIÓN PUBLICITARIA Y CRITERIOS DE RIESGO. La clasificación publicitaria de los productos de interés sanitario será determinada por la ARSA, con base en el nivel de riesgo sanitario asociado a la posibilidad de desinformación, uso indebido o fomento del consumo excesivo del producto.

La clasificación definirá el contenido obligatorio que debe incluirse en la publicidad, así como el público objetivo al que

podrá dirigirse, conforme a los principios de protección de la salud pública y comunicación responsable.

Toda publicidad debe ajustarse estrictamente a la clasificación asignada. El incumplimiento de estas disposiciones será objeto de sanciones conforme al régimen sancionatorio establecido por la normativa vigente.

- **Categoría Publicitaria A** – Aplica a productos cuya publicidad debe ser dirigida exclusivamente a profesionales de la salud. En estos casos, el responsable debe presentar un **Aviso de Publicidad** ante la ARSA, de conformidad con lo establecido en las presentes disposiciones.
- **Categoría Publicitaria B** – Aplica a productos cuya publicidad puede ser dirigida al público general. Para estos casos, se requiere obtener previamente una Autorización Sanitaria de Publicidad, emitida por la ARSA.
- **Categoría Publicitaria C** – Comprende aquellos productos de interés sanitario dirigidos al público general que, por su naturaleza, quedan exentos de la obtención de Autorización Sanitaria de Publicidad ante la ARSA.

CAPÍTULO II

CATEGORÍA PUBLICITARIA “A”

Artículo 21. La ARSA establece esta categoría para aquellos productos de interés sanitario cuya publicidad, por su naturaleza, debe estar dirigida exclusivamente a profesionales

de la salud. Esta clasificación aplica a productos que requieren prescripción y supervisión médica estricta, debido a su potencial de generar dependencia, causar efectos adversos graves o representar riesgos significativos en caso de uso o consumo inadecuado. Bajo ningún motivo podrá la publicidad de estos productos ser dirigida al público general.

Además, esta clasificación aplica a productos que están sujetos a un control riguroso, conforme a la normativa sanitaria y demás disposiciones legales vigentes, con el objetivo de proteger la salud de la población.

Artículo 22. Dentro de la **Categoría Publicitaria A**, se clasifican los siguientes productos de interés sanitario:

- a. Medicamentos de síntesis química bajo prescripción médica.
- b. Sucedáneos de leche materna.
- c. Medicamentos controlados y agregados por la ARSA.
- d. Precursores o sustancias químicas.
- e. Productos biológicos y hemoderivados.
- f. Productos biotecnológicos.
- g. Radiofármacos.
- h. Medicamentos huérfanos.
- i. Productos de interés sanitario utilizados para sueroterapia.
- j. Equipo e instrumental médico.
- k. Materiales quirúrgicos.
- l. Dispositivos de uso en clínica odontológica.
- m. Dispositivos de diagnóstico y fecundación In Vitro.
- n. Insumos y dispositivos usados en hemodiálisis.

- o. Dispositivos de uso exclusivo para investigación forense.
- p. Dispositivos para el control de calidad de agua para laboratorios microbiológicos, clínicos, fisicoquímicos y farmacéuticos. Así como también los que se utilizan en el control de calidad de agua y alimentos de consumo humano.
- q. Dispositivos médicos con categoría de riesgo clase III.

Artículo 23. PROHIBICIÓN DE INCENTIVOS EN LA PROMOCIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS.

Se prohíbe de forma absoluta cualquier tipo de incentivo, promoción, recomendación o estímulo orientado a la prescripción, dispensación o uso de productos y medicamentos que contengan estupefacientes, psicotrópicos u otras sustancias sujetas a control especial por parte de la ARSA, en razón de su potencial para generar dependencia, hábito o abuso.

Esta prohibición comprende, sin limitación, la entrega de materiales promocionales, obsequios, recompensas, beneficios económicos o cualquier otro mecanismo de incentivo directo o indirecto dirigido a profesionales de la salud, personal sanitario, establecimientos o usuarios.

La presente restricción tiene como finalidad prevenir el uso indebido, la automedicación riesgosa y la promoción irresponsable de productos que representen un riesgo significativo para la salud pública.

El incumplimiento de esta disposición será sancionado conforme al régimen legal y administrativo aplicable.

Artículo 24. La distribución de muestras médicas con fines promocionales debe cumplir con las siguientes disposiciones:

1. La entrega de muestras médicas debe realizarse únicamente por profesionales de la salud, quienes serán los responsables de entregarlas a los pacientes cuando corresponda.
2. En ningún caso las muestras médicas podrán ser entregadas directamente al paciente por laboratorios, representantes o distribuidores. Esta distribución debe cumplir con la normativa sanitaria legal y complementaria vigente y estará sujeta a control y fiscalización por la ARSA.
3. En el caso de los antimicrobianos, la entrega de muestras médicas debe cumplir con las cantidades requeridas para un tratamiento completo.
4. No se podrá realizar entrega de muestras médicas de sustancias controladas.

CAPÍTULO III

CATEGORÍA PUBLICITARIA “B”

Artículo 25. CLASIFICACIÓN PUBLICITARIA DIRIGIDA AL PÚBLICO GENERAL. Se clasifican en esta categoría aquellos productos cuya publicidad pueda dirigirse al público en general, siempre que se garantice la protección de la salud pública mediante el acceso a información clara, veraz y suficiente sobre las características del producto y los riesgos asociados al consumo excesivo o uso indebido del mismo. Esta categoría se subdivide según el contenido obligatorio que debe incluir el anuncio publicitario, identificándose de la siguiente manera:

- **Categoría Publicitaria B1** – Incluye productos cuya publicidad debe contener advertencias exigidas, leyendas precautorias y otras obligaciones informativas definidas por la ARSA, en atención al riesgo moderado que representa su consumo inadecuado.
- **Categoría Publicitaria B2** – Incluye productos de menor riesgo sanitario, cuya publicidad podrá difundirse bajo condiciones menos restrictivas, sin perjuicio del cumplimiento de los lineamientos técnicos establecidos por la ARSA.

La asignación a cada subcategoría será determinada mediante resolución debidamente motivada, con base en criterios técnicos, sanitarios y de riesgo.

Artículo 26. En la **Categoría Publicitaria B1**, se clasifican los productos cuya publicidad debe incluir advertencias exigidas, estos se detallan a continuación:

- a. Suplementos nutricionales.
- b. Productos homeopáticos.
- c. Medicamentos de síntesis química de venta libre (OTC).
- d. Productos cosméticos.
- e. Preparados magistrales.
- f. Productos galénicos.
- g. Plaguicidas de uso profesional.
- h. Productos naturales medicinales.
- i. Dispositivos médicos con categoría de riesgo clase IIb.

Artículo 27. En la **Categoría Publicitaria B2**, se clasifican los productos cuya publicidad debe incluir mensajes preventivos, estos se detallan a continuación:

- a. Plaguicidas de uso doméstico.
- b. Productos higiénicos.
- c. Alimentos y bebidas preenvasados.
- d. Dispositivos médicos con categoría de riesgo clase IIa.

CAPÍTULO IV

CATEGORÍA PUBLICITARIA “C”

Artículo 28. Esta categoría agrupa aquellos productos cuya publicidad puede dirigirse al público general y que, por su naturaleza, están exentos de solicitar autorización previa ante la ARSA. Dentro de la **Categoría Publicitaria C**, se clasifican los siguientes productos de interés sanitario:

- a. Alimentos y bebidas que forman parte del Programa de Emprendedores ARSA.
- b. Productos cosméticos incluidos en el Programa de Emprendedores ARSA.
- c. Dispositivos médicos clasificados como riesgo clase I.
- d. Productos cosméticos y dispositivos médicos exonerados de registro sanitario.
- e. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales

Si bien estos productos no requieren autorización, su publicidad debe cumplir con las disposiciones generales establecidas en el presente documento.

TÍTULO V

DE LOS MECANISMOS SANITARIOS PARA EL CONTROL DE LA PUBLICIDAD

CAPÍTULO I

DE LAS AUTORIZACIONES DE PUBLICIDAD

Artículo 29. Para obtener la Autorización de Publicidad de Productos de Interés Sanitario, el interesado debe presentar la solicitud ante la ARSA cumpliendo los requisitos siguientes:

1. Llenado del Formulario para **AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Carta poder original, debidamente autenticada y carnet de colegiación vigente del apoderado legal (cuando aplique).
3. Proyecto de publicidad (en formatos estándar de fácil visualización).
4. Guión escrito y visual (cuando aplique).
5. Documentación de respaldo de las declaraciones hechas en la publicidad. En caso de utilizar testimoniales como recurso, se debe anexar la información verídica del caso del paciente, así como los datos del profesional que estuvo a cargo del tratamiento.
6. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Artículo 30. El código alfanumérico asignado a la Autorización de Publicidad debe ser incluido obligatoriamente en todas las piezas publicitarias de manera visible, legible y prominente. Asimismo, se deberá incluir en todo material publicitario la siguiente leyenda: “Esta publicidad es regulada por la ARSA”.

Artículo 31. Las Autorizaciones de Publicidad tendrán una vigencia de dos (2) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento.

Artículo 32. Con el fin de garantizar un control eficiente y adecuado sobre las solicitudes de autorización de publicidad, cada pieza publicitaria debe someterse de manera independiente.

No obstante, cuando se trate de piezas publicitarias del mismo formato y con exactamente la misma información, podrán presentarse distintas versiones gráficas dentro de la solicitud original, siempre que no se incorporen elementos que alteren el sentido original del mensaje aprobado.

Artículo 33. Una vez otorgada la Autorización de Publicidad por parte de la ARSA, no se permitirá realizar modificaciones al contenido, texto, formato o cualquier otro elemento de la publicidad aprobada.

De verificarse la difusión de versiones que presenten cambios en la publicidad no autorizados por la ARSA, se ordenará el retiro inmediato de la publicidad en todos los medios en los que se encuentre publicada, sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan.

Artículo 34. La Autorización de Publicidad faculta al solicitante para replicar libremente el contenido aprobado en los medios declarados en la solicitud sin necesidad de realizar nuevas solicitudes, siempre que no haya cambios en el formato o contenido.

Artículo 35. En caso de vencimiento, suspensión o cancelación de la autorización sanitaria, el titular, distribuidor

o propietario de la misma, debe proceder al retiro inmediato de toda publicidad relacionada. Este retiro debe efectuarse en el plazo que determine la ARSA a partir de la notificación de la suspensión, cancelación o vencimiento de la autorización correspondiente.

CAPÍTULO II

DE LOS AVISOS PUBLICITARIOS

Artículo 36. Para realizar el Aviso de Publicidad de Productos de Interés Sanitario, el interesado debe presentar la solicitud cumpliendo los requisitos siguientes:

1. Llenado del Formulario para **AVISO DE PUBLICIDAD DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Carta poder original, debidamente autenticada y carnet de colegiación vigente del apoderado legal (cuando aplique).
3. Proyecto de publicidad (en formatos estándar de fácil visualización).
4. Guión escrito y visual (cuando aplique).
5. Documentación de respaldo de las declaraciones hechas en la publicidad.
6. Comprobante de pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

Artículo 37. El Aviso de Publicidad debe ser presentado de manera individualizada para cada producto objeto de promoción. La vigencia del referido aviso será de dos (2) años contados a partir de la fecha de notificación ante la ARSA. Transcurrido dicho término, será requisito obligatorio la notificación de un nuevo aviso para la continuidad lícita

de la promoción del producto. En caso de incumplimiento, se aplicarán las sanciones previstas en la normativa vigente.

Artículo 38. Una vez recepcionado el Aviso de Publicidad por parte de la ARSA, no se permitirá realizar ninguna modificación al contenido, texto, formato o cualquier aspecto de la publicidad aprobada. En caso de que se realicen modificaciones, se debe realizar nuevamente el Aviso de Publicidad ante la ARSA.

TÍTULO VI

CAPÍTULO ÚNICO

DE LAS CUOTAS DE RECUPERACIÓN PARA AUTORIZACIONES Y AVISOS DE PUBLICIDAD

Artículo 39. Las cuotas de recuperación por servicios prestados para cada una de las autorizaciones de publicidad son las siguientes:

Categoría	Días hábiles	Fracción
Aviso de Publicidad para Categoría Publicitaria A	N/A	3/23
Autorización de Publicidad para Categoría Publicitaria B1	20	1/9
	40	1/13
	60	1/15
Autorización de Publicidad para Categoría Publicitaria B2	20	1/14
	40	1/18
	60	1/32

TÍTULO VII

CAPÍTULO ÚNICO

DE LAS INFRACCIONES

Artículo 40. En caso de infracciones a las presentes disposiciones, además de lo establecido en la Ley de Protección al Consumidor y su Reglamento, se estará a lo dispuesto en el Reglamento de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria de la ARSA, garantizando en todo momento el debido proceso administrativo y derecho a la defensa, sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal en que se incurra.

Artículo 41. En caso de que un producto presente fallas o incumplimiento de seguridad, calidad, eficacia o inocuidad, la ARSA evaluará el caso y determinará si la autorización

de publicidad será suspendida o cancelada, así mismo, la procedencia de emisión de alertas sanitarias según sea necesario. Una vez subsanada la falla, se podrá considerar la reinstauración del permiso conforme a las disposiciones legales y sanitarias vigentes.

TÍTULO VIII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 42. En lo relativo a la publicidad de sustancias sujetas a fiscalización especial, se estará a lo dispuesto en el Artículo 33 de la Ley Sobre uso Indebido y Tráfico Ilícito de Drogas y Sustancias Psicotrópicas, a excepción de los productos farmacéuticos controlados, cuyo material publicitario deberá atender lo establecido en los artículos 24 y 25 de las presentes disposiciones.

Artículo 43. Para los efectos de las presentes disposiciones, los plazos de resolución iniciarán a partir del día siguiente hábil, una vez presentada la solicitud, conteniendo y cumpliendo con todos los requisitos técnicos y legales correspondientes. En caso de existir requerimiento, el plazo de resolución empezará, a partir del día siguiente hábil. Si el caso amerita inspección, se procederá a la misma por parte de la ARSA.

Artículo 44. La Agencia de Regulación Sanitaria a partir de la fecha de publicación de las presentes disposiciones contará con ciento ochenta (180) días para la emisión del Reglamento para el Control y Regulación de la Promoción y Publicidad de los Productos, Establecimientos y Servicios de Interés Sanitario y Precios de Productos Farmacéuticos. Además, de los protocolos, procedimientos, manuales, guías, lineamientos y cualquier otra normativa complementaria que emane de las presentes disposiciones.

SEGUNDO: Las presentes disposiciones entrarán en vigencia, noventa (90) días después de su publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

PhD. DORIAN ELIZABETH SALINAS JIMÉNEZ
COMISIONADA PRESIDENTA

ABG. SAMUEL ELIAS AGUILAR SAUCEDA
SECRETARIO GENERAL

Agencia de Regulación Sanitaria ARSA

ACUERDO No. 0256-ARSA-2025

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

**COMAYAGÜELA, M.D.C., 05 DE DICIEMBRE DEL
AÑO 2025**

**LA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA
DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)**

CONSIDERANDO: Que, por mandato Constitucional, el Estado de Honduras tiene la obligación ineludible de proteger la salud de las personas, correspondiéndole por medio de sus dependencias y de los organismos constituidos de conformidad con la Ley, la regulación, supervisión y control de los productos químicos, farmacéuticos y biológicos.

CONSIDERANDO: Que la Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial, referente a los principios éticos para las investigaciones médicas con seres humanos a su letra señala en el artículo 10 que, los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación con seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta declaratoria.

CONSIDERANDO: Que el Decreto Número 7-2021, de fecha 26 de diciembre del 2018 en su artículo 1 Ratifica la

creación de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), creada mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-032-2017, publicado en Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 19 de mayo del año 2017, reformado mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-013-2020, publicado en Diario Oficial “La Gaceta” en fecha 3 de septiembre del año 2020, como una entidad desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL), con independencia funcional, técnica, financiera y administrativa y de seguridad nacional, con personalidad jurídica propia, la cual es la entidad responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población; y, de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias, teniendo competencia a nivel nacional y con domicilio en el Municipio del Distrito Central.

CONSIDERANDO: Que la Agencia de Regulación Sanitaria en el ámbito de sus facultades puede otorgar, renovar, modificar, suspender o cancelar los registros y otras autorizaciones sanitarias de productos de interés sanitario, incluyendo la fiscalización de los Ensayos Clínicos, los productos a utilizar en el mismo y su comité de ética científico, por lo cual, en aras de proteger la salud de la población hondureña ejecuta acciones que van desde las autorizaciones previas de ensayos clínicos, hasta las acciones de control en la implementación de los mismos.

CONSIDERANDO: Que la Agencia de Regulación Sanitaria, en el ámbito de sus facultades puede elaborar, actualizar y aprobar el marco normativo que regule los establecimientos, servicios y productos de interés sanitario.

CONSIDERANDO: Que el Código de Salud en su artículo 1, establece que; la Salud considerada como un estado de bienestar integral, biológico, psicológico, social y ecológico es un derecho humano inalienable y corresponde al Estado, así como a todas las personas naturales o jurídicas, el fomento de su protección, recuperación y rehabilitación.

CONSIDERANDO: Que el Código de Salud en su artículo 175, a su letra señala, que toda investigación que tenga por sujeto a seres humanos, deberá ser relacionada por profesionales especializados en la materia y en establecimientos que cuenten con las instalaciones adecuadas, equipo y materiales idóneos para cada caso, de acuerdo a reglamentación especial aprobada para tal efecto.

CONSIDERANDO: Que la Ley de Simplificación Administrativa ordena en su artículo 3) que: “Todo órgano del Estado tiene la obligación de realizar, permanentemente, diagnósticos y análisis sobre los diferentes trámites y procedimientos administrativos que deban seguirse en sus dependencias, a fin de diseñar medidas de simplificación las cuales deberán ser adoptadas de acuerdo a los objetivos de la Ley de Simplificación Administrativa.

CONSIDERANDO: Que el Artículo 1 del Código de la Niñez y la Adolescencia, establece que: Las disposiciones contenidas en este Código son de orden público y los derechos que establecen en favor de la niñez son irrenunciables e intransigibles. Para todos los efectos legales se entiende por niño o niña a toda persona menor de dieciocho años. La niñez legal comprende los períodos siguientes: La infancia que se inicia con el nacimiento y termina a los doce (12) años en los varones y a los catorce (14) años en las mujeres y la adolescencia que se inicia en las edades mencionadas y termina a los dieciocho (18) años. Los mayores de esta edad pero menores de veintiún (21) años toman el nombre de menores adultos. En caso de duda sobre la edad de un niño una niña se presumirá mientras se establece su edad efectiva que no ha cumplido los dieciocho (18) años.

CONSIDERANDO: Que el Artículo 121 de la Ley de Procedimiento Administrativo establece que: El órgano que dictó el acto ...Podrá revocarlo o modificarlo cuando desaparecieren las circunstancias que lo motivaron o sobrevinieren otras que, de haber existido a la razón, el acto no habría sido dictado.

CONSIDERANDO: Que los actos de los órganos de la Administración Pública adoptarán la forma de Decretos, Acuerdos, Resoluciones o Providencias por lo que los actos de carácter general que se dictarán en el ejercicio de la potestad reglamentaria estarán precedidas por la designación de la autoridad que los emite y seguida por la fórmula “ACUERDA”.

POR TANTO

LA SUSCRITA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA, en uso de las facultades que está investida y en aplicación a los Artículos 1, 64, 145 y 146 de la Constitución de la República; 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 1, 3, 19, 24, 26, 32, 33, 40, 41, 123, 124 y 150 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 1, 2, 3, 6 y 7 de la Ley de Simplificación Administrativa; 1, 4 y 225, del Código de Salud; 241 del Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario; 1, 2, 3 inciso a) b), e) i), j), k) y l), 4, 5, 8, 9 y 10 del PCM No. 032-2017, reformado mediante PCM-013-2020 de la Agencia de Regulación Sanitaria; Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos.

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar en todas y cada una de sus partes las “Disposiciones para la Regulación y Control Sanitario de los Ensayos Clínicos con seres humanos en fase I, II, III, IV y las cuotas de recuperación por servicios prestados” el cual deberá leerse de la siguiente manera:

DISPOSICIONES PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL SANITARIO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON SERES HUMANOS EN FASE I, II, III, IV Y SUS CUOTAS DE RECUPERACIÓN.

ÍNDICE

TÍTULO I

TÍTULO PRELIMINAR

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES PRELIMINARES

TÍTULO II

DE LAS PARTES INVOLUCRADAS EN LA REALIZACIÓN
DE ENSAYOS CLÍNICOS

CAPÍTULO I

DEL PARTICIPANTE DE INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO II

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LA AGENCIA
DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

CAPÍTULO III

DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

CAPÍTULO IV

DEL PATROCINADOR

CAPÍTULO V

DEL MONITOR

CAPÍTULO VI

DE LAS ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN
POR CONTRATO (OIC)

CAPÍTULO VII

DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

TÍTULO III

DEL SITIO DE INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I

DE LA LICENCIA SANITARIA E INSPECCIONES DEL
SITIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO IV

DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS

CAPÍTULO I

DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ENSAYOS
CLÍNICOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

CAPÍTULO II

DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ENSAYOS
CLÍNICOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CAPÍTULO III

DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
SANITARIA DE ENSAYOS CLÍNICOS

CAPÍTULO IV

DE LAS ENMIENDAS A LA AUTORIZACIÓN
SANITARIA PARA LOS ENSAYOS CLÍNICOS
AUTORIZADOS POR LA ARSA

TÍTULO V

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ENSAYOS
CLÍNICOS

TÍTULO VI

DE LOS DAÑOS A LOS PARTICIPANTES RELACIONADOS
CON EL ENSAYO CLÍNICO

TÍTULO VII

DEL ACCESO POSTERIOR AL ENSAYO CLÍNICO

TÍTULO VIII

DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS,
REACCIONES ADVERSAS Y REACCIONES ADVERSAS
GRAVES INESPERADAS

TÍTULO IX

DEL REGISTRO Y PUBLICACIÓN DE LOS ENSAYOS
CLÍNICOS

TÍTULO X

DE LAS SUSPENSIONES Y CANCELACIONES A LAS
AUTORIZACIONES SANITARIAS

La Gaceta		REPÚBLICA DE HONDURAS - TEGUCIGALPA, M.D.C., 28 DE ENERO DEL 2026		Sección A Acuerdos y Leyes	
No. 37,055					
TÍTULO XI		La realización de ensayos clínicos se guiará por los estándares			
DE LOS INFORMES SEMESTRAL Y FINAL		éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y las Pautas			
TÍTULO XII		éticas internacionales para la investigación relacionada con			
DE LOS PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA		la salud en seres humanos del Consejo de Organizaciones			
CAPÍTULO I		Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por sus			
DE LOS PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN Y		siglas en inglés) vigentes, así como las Buenas Prácticas			
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS O DISPOSITIVOS		Clínicas (Conferencia Internacional de Armonización ICH			
MÉDICOS A SER USADOS EN UN ENSAYO CLÍNICO		E6).			
CAPÍTULO II		Artículo 2. CAMPO DE APLICACIÓN. Las siguientes			
DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE		disposiciones son de interés público y se aplican tanto a			
PRODUCTOS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS		personas naturales como jurídicas, ya sea con fines públicos			
TÍTULO XIII		o privados.			
DISPOSICIONES FINALES		Esta regulación abarca los dispositivos médicos y los			
TÍTULO I		productos farmacéuticos utilizados en ensayos clínicos que			
TÍTULO PRELIMINAR		se encuentren dentro de los siguientes supuestos:			
CAPÍTULO I		1. Ensayos clínicos con productos que no cuentan con			
DISPOSICIONES PRELIMINARES		registro sanitario en Honduras.			
Artículo 1. OBJETO. Las presentes disposiciones establecen		2. Ensayos clínicos con productos que cuenten con			
el marco legal para la realización de investigaciones en		registro sanitario en Honduras que estudien:			
ensayos clínicos con seres humanos en todas sus fases (ver		a. Nueva indicación terapéutica			
Anexo Informativo I), promoviendo el desarrollo seguro y		b. Nueva vía de administración			
eficiente de dispositivos médicos y productos farmacéuticos.		c. Nueva concentración			
Con un enfoque de regulación sanitaria especializada y en		d. Nueva forma farmacéutica			
cumplimiento de estándares éticos y normativos vigentes,		e. Nueva posología			
estas normas garantizan la implementación de prácticas		f. Nuevas asociaciones			
regulatorias efectivas, priorizando la seguridad de los		g. Nueva combinación del dispositivo con otros			
participantes, la integridad de los datos y la aprobación ágil		productos			
de nuevos tratamientos.		h. Cambios en la población objetivo			
		i. Actualizaciones significativas del software del			
		dispositivo			

A. 21

- j. Cambios en el diseño del dispositivo o en los materiales en contacto con el cuerpo humano
- k. Cambio en el principio de funcionamiento del dispositivo
- l. Cualquier cambio post-registro que requiera de datos clínicos registrales

Se exceptúan de estas disposiciones, aquellos estudios de investigación de procedimientos médicos y clínicos que tienen como objetivo comprobar estrategias terapéuticas precisas con productos terminados, comercializados y que no se encuentren en los supuestos anteriores.

Artículo 3. AUTORIZACIÓN PARA ENSAYO CLÍNICO.

Todas las personas naturales o jurídicas previo a desarrollar ensayos clínicos comprendidos en el Artículo 2 en el territorio nacional deben contar previamente con las autorizaciones sanitarias correspondientes emitidas por el Comité Ético Científico y por la Agencia de Regulación Sanitaria.

Una vez otorgada la autorización para el desarrollo de ensayos clínicos, el interesado podrá solicitar la autorización especial de importación de productos utilizados en los mismos.

Artículo 4. SIGLAS, TÉRMINOS ABREVIADOS Y DEFINICIONES

I. SIGLAS Y TÉRMINOS ABREVIADOS:

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria

ARN: Autoridad Reguladora Nacional

BPC: Buenas Prácticas Clínicas

CEC: Comité Ético Científico

EA: Evento Adverso

EAS: Evento Adverso Serio

ICH: International Conference on Harmonization (Conferencia Internacional de Armonización)

OIC: Organización de Investigación por Contrato

OMS: Organización Mundial de la Salud

RCEC: Registro de Comité de Ética Científico

II. DEFINICIONES:

Asentimiento: Es una herramienta clave para el cumplimiento legal y ético de los derechos de niños y adolescentes en la participación de estudios clínicos. Además de favorecer la participación en la toma de decisiones informada en conjunto con los padres, también, es una instancia donde se valoran sus competencias, capacidad de comprensión y autonomía del participante.

Auditoría: Examen sistemático e independiente de las actividades y documentos asociados al ensayo para determinar si las actividades evaluadas y asociadas al ensayo fueron realizadas y los datos fueron registrados, analizados y reportados rigurosamente de acuerdo con el protocolo, con estándares procedimientos operativos definidos por el promotor, con Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y requisitos regulatorios aplicables.

Biodisponibilidad: Medida de la cantidad de principio activo contenido en un medicamento que llega a la circulación sistémica y de la velocidad a la que ocurre el proceso.

Bioequivalencia: Condición que se da entre dos medicamentos que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma o similar biodisponibilidad según criterios establecidos en la normativa técnica.

Bodega de Almacenamiento de Productos de Investigación: Es el establecimiento destinado al almacenamiento, manejo y distribución de productos farmacéuticos y otros del ramo de interés sanitario, así como de dispositivos médicos y otros dispositivos de interés sanitario utilizados en ensayos clínicos a nivel nacional e internacional. Estas bodegas, ya sea que pertenezcan a un sitio de investigación o a otros establecimientos autorizados, requieren una licencia sanitaria independiente de la otorgada al sitio principal o a la autorización general del establecimiento y deberán contar con un profesional responsable del área de la salud debidamente acreditado, cuando aplique.

Buenas prácticas clínicas: Estándar para el diseño, realización, desempeño, monitoreo, auditoría, registro, análisis y presentación de informes de ensayos clínicos que garantiza la credibilidad, precisión de los datos y los resultados informados, así como la protección de los derechos, integridad y confidencialidad de los participantes del ensayo.

Comité Ético Científico: Organismo independiente (una junta o comité de revisión) constituido por profesionales multidisciplinarios competentes, cuya responsabilidad es garantizar la protección de los

derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en ensayos clínicos.

Comité Independiente de Monitoreo de Datos (CIMD): Comité independiente para el monitoreo de los datos que puede ser establecido por el patrocinador para valorar, a intervalos de tiempo determinados, el progreso de un ensayo clínico, los datos de seguridad y las variables críticas de eficacia, así como recomendar al promotor continuar, modificar o interrumpir el ensayo.

Comparador: Dispositivo médico, terapia (tratamiento activo, estándar de atención), placebo o ningún tratamiento, utilizado en un grupo de control en un ensayo clínico.

Confidencialidad: Conjunto de medidas dirigidas a evitar que individuos no autorizados tengan acceso a información propiedad del promotor o a la identidad de un participante.

Contrato: Acuerdo escrito, fechado y firmado entre dos o más partes implicadas que establece cualquier disposición sobre la delegación y la distribución de las tareas y obligaciones y, en su caso, de las cuestiones económicas. El protocolo puede servir como base del contrato.

Consentimiento informado: Proceso mediante el cual un participante confirma voluntariamente participar

en un ensayo en particular, después de haber sido informado de todos los aspectos del ensayo que son relevantes para la decisión de su participación. El consentimiento informado se documenta a través de un formulario, el cual debe estar firmado y fechado.

Cuaderno de Recogida de Datos (CRD): Un documento impreso o electrónico diseñado para registrar toda la información requerida en el protocolo para ser reportada al patrocinador sobre cada participante del estudio.

Desempeño clínico: Comportamiento de un dispositivo médico y respuesta del participante o participantes a dicho dispositivo médico en relación con su uso previsto, cuando se aplica correctamente a los participantes apropiados.

Desviación: Caso de incumplimiento intencional o no intencional de los requisitos del protocolo de investigación.

Director Técnico: Es la persona responsable de asegurar el cumplimiento de las normas técnicas y reglamentarias relacionadas con la atención médica y la gestión en un establecimiento de salud.

Dispositivos médicos: Son todos los instrumentos, aparatos, máquinas, softwares, equipos biomédicos, dispositivos de diagnóstico in vitro (IVD), soluciones de aplicación médica u otros artículos similares

o relacionados, utilizados sólo o en combinación, incluyendo sus componentes y accesorios que intervengan en su correcta aplicación, definido por el titular y que no logran su acción principal, prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, para su uso en:

1. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
2. Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
3. Estudio, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
4. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
5. Apoyar o sostener la vida.
6. Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
7. Productos para desinfección y/o esterilización de otros dispositivos médicos.
8. Soluciones de asepsia, antisepsia, relleno dérmico, lubricante, descongestionante que no contengan principios activos y que únicamente tengan efectos locales.

Documentos Esenciales: Documentos que individual y colectivamente permiten una evaluación de la conducción de un estudio y de la calidad de los datos generales.

Documentos Fuente: Documentos, datos y registros originales entre los que se incluyen: Registros de hospital, hojas clínicas, notas de laboratorio, memorandos, diarios de los participantes o listas de verificación de evaluación, registros de entrega de la farmacia, datos registrados de instrumentos automatizados, copias o transcripciones certificadas después de verificarse que son copias exactas, microfichas, negativos fotográficos, medios magnéticos o microfilm, rayos x, expedientes de los participantes y registros conservados en la farmacia, en los laboratorios y en los departamentos médico y técnicos involucrados en el estudio clínico y otros.

Enmienda: Cualquier cambio al protocolo de investigación o a cualquier documento del estudio, incluido el formulario de consentimiento informado. Las enmiendas pueden ser administrativas o sustanciales.

Ensayo clínico con productos farmacéuticos: Cualquier investigación con seres humanos dirigida a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos, farmacodinámicos, identificar cualquier reacción adversa y estudiar los parámetros farmacocinéticos del producto en investigación con el objeto de determinar su seguridad y eficacia.

Ensayo clínico con dispositivos médicos: Cualquier investigación o estudio sistemático desarrollado con humanos, realizado para evaluar la seguridad,

el desempeño clínico y la eficacia de un dispositivo médico.

Evento Adverso: Cualquier suceso médico adverso en un paciente o participante de investigación clínica al que se le administra un producto farmacéutico o utiliza un dispositivo médico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable e involuntario (incluido un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un medicamento o dispositivo médico (en investigación), esté o no relacionado con el medicamento o dispositivo médico (en investigación).

Evento adverso serio: Reacción o evento adverso que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

Para efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa o evento adverso que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento o dispositivo médico.

Informe anual de seguridad durante el desarrollo

(DSUR): Informe anual que el patrocinador comunica a la ARSA, cuyo objetivo principal es presentar una revisión anual exhaustiva sobre la evaluación de la información de seguridad pertinente recopilada durante el periodo del informe relacionado con un producto bajo investigación. La estructura y contenido del DSUR se debe ajustar a la directriz E2F de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

Informe semestral de seguimiento de un ensayo

clínico: Informe semestral que presenta el investigador principal de cada centro sobre el desarrollo del ensayo clínico en su centro de investigación.

Informe o reporte final del ensayo clínico: Es el documento que presenta el patrocinador o su representante legal ante la ARSA para informar los detalles relevantes respecto al ensayo de investigación realizado por el investigador sobre los principales hallazgos obtenidos al inicio, durante y al final de la investigación en cuanto al número de participantes que participaron y completaron el ensayo como también los eventos adversos serios surgidos en el desarrollo del mismo.

Inspección: Acción de verificación o revisión oficial por parte de la ARSA, a los documentos, instalaciones, archivos, sistemas de garantía de calidad en el sitio de investigación, en las instalaciones del patrocinador o en la organización de investigación por contrato.

Investigador principal: Persona responsable de la realización del ensayo clínico en un sitio de investigación. Si es un equipo el que realiza el ensayo en el sitio, el investigador es responsable del equipo y puede denominarse investigador principal.

Investigador-patrocinador: Individuo que inicia y realiza, solo o con otros, un Ensayo clínico y bajo cuya dirección inmediata el producto en investigación se administra, dispensa, o utiliza por un participante. El término únicamente hace referencia a un individuo (es decir, no incluye una corporación o una agencia). Las obligaciones de un investigador-patrocinador abarcan tanto las de patrocinador como las de investigador principal.

Manual del Investigador: Recopilado de datos clínicos y no clínicos relacionados con medicamentos experimentales, relevantes para el estudio de estos medicamentos en humanos.

Monitor: Es la persona designada por un patrocinador o una organización de investigación por contrato para supervisar el progreso de una investigación, el cual debe estar adecuadamente capacitado y debe tener el conocimiento científico y/o clínico necesario para monitorear el ensayo adecuadamente.

Monitoreo: Acto de vigilar, por parte del patrocinador u OIC, el desarrollo de un ensayo clínico y de garantizar que es realizado, archivado y publicado de acuerdo con el protocolo, los Procedimientos

Normalizados de Trabajo (PNT), las guías de la Buena Práctica Clínica (BPC) así como a los requisitos legales pertinentes.

Organización de Investigación por Contrato (OIC):

Persona u organización (comercial, académica u otra) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las funciones o deberes del patrocinador con relación al ensayo.

Participante de investigación: Persona que participa en un estudio o ensayo clínico, ya sea como paciente que recibe tratamiento, como voluntario sano o como miembro de un grupo de control. Estos individuos consienten participar en el estudio y están sujetos a protocolos específicos diseñados para evaluar la seguridad, eficacia y otros aspectos de un tratamiento, procedimiento, dispositivo médico o producto farmacéutico en investigación. Los participantes de investigación clínica son fundamentales para avanzar en el conocimiento médico y deben estar protegidos por principios éticos y normativas que garanticen su bienestar, derechos y confidencialidad.

Patrocinador: Individuo, empresa, institución u organización con representación legal en el país, responsable de la organización, inicio, ejecución, gestión, financiamiento y finalización del ensayo clínico.

Placebo: Producto con forma farmacéutica y de características organolépticas similares al producto

activo, que contiene una sustancia farmacológicamente inerte, actúa como comparador en un ensayo clínico sin que éste tenga actividad farmacológica específica para la condición estudiada.

Protocolo de investigación: Es el documento que describe la propuesta de una investigación para la salud con seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación, estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.

Sistema informático: Incluye el hardware, el software y los documentos asociados (por ejemplo, el manual de usuario) que crean, modifican, mantienen, archivan, recuperan o transmiten en forma digital la información relacionada con la realización de una investigación clínica.

Sitio de investigación: Es el establecimiento destinado para realizar investigaciones clínicas tales como ensayos clínicos de intervención relacionados con productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Estos sitios pueden incluir hospitales, clínicas, universidades, centros de investigación u otras instalaciones adecuadas para la realización de estudios clínicos. Los sitios de investigación están sujetos a rigurosas regulaciones y deben cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC o GCP, por sus siglas en inglés) para garantizar la seguridad,

integridad y confidencialidad de los participantes de la investigación.

Subinvestigador: Cualquier miembro del equipo del ensayo clínico que esté designado y supervisado por el investigador principal en el sitio de investigación, para realizar procedimientos relevantes y tomar decisiones relevantes relacionadas con el ensayo.

TÍTULO II

DE LAS PARTES INVOLUCRADAS EN LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

CAPÍTULO I

DEL PARTICIPANTE DE INVESTIGACIÓN

Artículo 5. Para el otorgamiento de la autorización de una investigación para la salud con seres humanos, deben de prevalecer los criterios de respeto a la dignidad del participante de investigación, la protección de sus derechos, principalmente el de la protección de la salud, así como el bienestar y la conservación de su integridad física. Todo participante de una investigación tiene derecho a la protección y confidencialidad de sus datos personales, acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fijen la Ley.

CAPÍTULO II

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

Artículo 6. Son responsabilidades de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) en la fiscalización de los ensayos clínicos:

1. Evaluar las solicitudes relacionadas con los ensayos clínicos comprendidos en el ámbito de aplicación del presente Acuerdo y emitir un informe de evaluación, pudiendo autorizar, requerir o denegar las solicitudes.
2. Mantener en una base de datos el registro de los ensayos clínicos autorizados, denegados y suspendidos.
3. Evaluar la idoneidad de los investigadores propuestos para llevar a cabo el ensayo clínico.
4. Autorizar las enmiendas al protocolo de investigación y a los procesos de consentimiento informado o asentimiento, manual del investigador o cualquier otro documento del estudio posterior a la aprobación por el CEC.
5. Autorizar las incorporaciones o cambios de investigador y de sitios de investigación.
6. Autorizar para fines exclusivos de la investigación, la importación y exportación del producto en investigación, comparadores y material del estudio.
7. Verificar el cumplimiento de las BPM del producto en investigación para su fabricación.
8. Evaluar los informes de avances y el informe final del ensayo clínico.
9. Realizar inspecciones, en los sitios de investigación, a las dependencias del patrocinador o de la OIC para comprobar el cumplimiento de las BPC y del presente acuerdo, antes, durante o al finalizar la investigación, emitiendo los informes de inspección respectivos.
10. Adoptar, ante la verificación de un posible riesgo para la salud de los participantes, las medidas preventivas y correctivas, acciones oportunas y, de ser el caso, las sanciones que correspondan que incluyen la suspensión

temporal o la cancelación de un ensayo clínico por incumplimientos de las BPC o si la continuidad del estudio vulnera los derechos o la seguridad y bienestar de los participantes.

11. Solicitar, cuando la ARSA lo considere, la asesoría técnica al Comité Técnico Asesor sobre Investigación Clínica cuando la naturaleza o complejidad del ensayo clínico así lo requiera.
12. Publicar en la página de ARSA los ensayos clínicos autorizados, cancelados, suspendidos, desistidos o denegados.
13. Mantener un registro con la información de los CEC autorizados para revisar ensayos clínicos de competencia de la ARSA en su página web.
14. Requerir al patrocinador el registro de los ensayos clínicos en un registro que forme parte de la Plataforma Internacional de Registros de Ensayos Clínicos (ICTRP, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o en un registro aprobado por el comité internacional de editores de revistas médicas (ICMJE, por sus siglas en inglés).
15. Autorizar la exportación de muestras biológicas relativas a los ensayos clínicos que autoriza en el marco del presente Acuerdo.

CAPÍTULO III

DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Artículo 7. La conducción de toda investigación de conformidad con este acuerdo, estará a cargo del investigador principal, el cual deberá ser un profesional de la salud con formación académica, debidamente colegiado y solvente, que

le permita dirigir la investigación que pretenda realizar, con experiencia y entrenamiento en BPC.

Artículo 8. El investigador principal tiene la responsabilidad de:

1. Realizar el ensayo clínico de acuerdo con el protocolo acordado con el patrocinador y aprobado por el CEC cumpliendo con los requisitos regulatorios y éticos pertinentes.
2. Obtener, previo a la aprobación del ensayo clínico, la carta de interés institucional de ejecución del ensayo clínico, suscrita por el representante legal del establecimiento de salud en el que se desarrollará el mismo.
3. Contar con la aprobación del ensayo clínico por parte de un CEC y la autorización del ARSA, antes del inicio del ensayo clínico.
4. Obtener la aprobación de las enmiendas sustanciales a los documentos de estudio, incluidos el protocolo y el formulario de consentimiento informado por parte de un CEC y la autorización de la ARSA.
5. Permitir la realización de seguimientos, auditorías e inspecciones.
6. Asegurar que el participante reciba la asistencia médica adecuada ante cualquier evento adverso relacionado con el ensayo clínico.
7. Guardar en archivo físico y digital todos los documentos relacionados al ensayo clínico por 10 años contados a partir del cierre del estudio.
8. Proporcionar al patrocinador el informe de avance semestral para que sea presentado por este a la ARSA.

Artículo 9. El investigador principal debe disponer del número adecuado de personal calificado y capacitado, también de las instalaciones necesarias durante el tiempo previsto del ensayo clínico para su correcta realización. El personal técnico involucrado en el desarrollo del ensayo clínico, debe estar informado sobre el protocolo, el producto en investigación y sus funciones en el ensayo clínico. El investigador principal debe supervisar la actividad de todo el equipo de investigación y puede delegar actividades, pero mantiene la responsabilidad final de la conducción del estudio en su centro de investigación.

Artículo 10. El investigador principal y los Comités de Ética Científico, la institución o establecimiento, deben proteger la identidad y los datos personales de los participantes de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma, apegándose a la normativa aplicable específica en la materia.

Artículo 11. El investigador principal es responsable de garantizar que los participantes de investigación clínica otorguen su consentimiento informado por escrito conforme a las Buenas Prácticas Clínicas y al Título V de las presentes disposiciones.

Artículo 12. El investigador principal debe garantizar la exactitud, integridad, legibilidad y consistencia de los datos incluidos en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) que se deriven de documentos fuente y mantener una conducta responsable durante el diseño y ejecución de las investigaciones; así como el reporte de sus resultados. Los

siguientes actos constituyen faltas a la conducta responsable en investigación:

1. La distorsión de información, datos o resultados.
2. La falsificación (manipulación, cambio, omisión o representación de manera imprecisa) de materiales de investigación, procesos, datos, información o resultados.
3. El plagio, entendido como la apropiación de las ideas, procesos, resultados o referencias de otros como si fueran propias, sin acreditar su origen.

Artículo 13. Si el ensayo termina de forma anticipada o se suspende por cualquier razón, el investigador debe informar oportunamente a los participantes y garantizar el seguimiento apropiado. Si el investigador finaliza o suspende un ensayo sin el acuerdo previo del patrocinador, debe informar esta decisión y su justificación por escrito, de manera oportuna al patrocinador, al CEC y a la ARSA.

CAPÍTULO IV

DEL PATROCINADOR

Artículo 14. El patrocinador es responsable de implementar y mantener sistemas para un aseguramiento y control de calidad con procedimientos operativos estandarizados, escritos para asegurar que los estudios sean conducidos y los datos sean generados, documentados, registrados y reportados en cumplimiento con el protocolo, las BPC y requerimiento(s) regulador(es) aplicable(s).

Artículo 15. El patrocinador puede transferir cualquiera o todas sus tareas y funciones relacionadas con el estudio a

una organización de investigación por contrato (OIC), sin embargo, la responsabilidad final de la calidad e integridad de los datos del estudio siempre recae en el patrocinador. La OIC debe implementar aseguramiento y control de calidad. Estos procedimientos deben estar documentados por escrito antes del inicio del estudio.

Artículo 16. Es responsabilidad del patrocinador seleccionar y establecer la idoneidad del investigador, su equipo y del sitio antes y durante el estudio. Todo el personal del sitio que participa en el estudio debe estar involucrado en las actividades de información y entrenamiento.

Artículo 17. La información financiera del estudio debe estar documentada en un acuerdo entre el patrocinador y el investigador. Los acuerdos realizados por el patrocinador con el investigador/sitio de investigación y con cualquier otra parte involucrada en el estudio clínico, deberán ser por escrito, como parte del protocolo o de un acuerdo por separado.

Artículo 18. El patrocinador debe:

1. Garantizar que el manejo de los datos del ensayo clínico se ajuste a los procedimientos para salvaguardar la integridad, exactitud, fiabilidad y consistencia de los datos.
2. Informar si un ensayo clínico finaliza anticipadamente o es suspendido, a la ARSA y a los investigadores e instituciones en las que se lleva a cabo el estudio y además, supervisar que los investigadores informen al CEC y a los participantes.
3. Brindar los productos de investigación y los procedimientos relacionados con el ensayo clínico a

los participantes sin costo, con la finalidad de que su participación durante el estudio no suponga gastos adicionales.

4. Contratar una póliza de seguro conforme a lo establecido en la presente normativa.
5. Facilitar a los participantes, cuando el patrocinador lo considere, el acceso al producto en investigación después de la culminación del estudio mediante ensayos clínicos de extensión o uso compasivo, según las consideraciones señaladas en el Artículo 63 de las presentes disposiciones.
6. Archivar en medios físicos y digitales toda la documentación y datos obtenidos durante diez (10) años, como mínimo, luego de concluido el estudio.
7. El patrocinador debe notificar a la ARSA, a través de los informes semestrales y finales del estudio, toda desviación o violación al protocolo que represente un riesgo para la seguridad de los participantes, detallando las medidas correctivas implementadas. En caso de que el monitoreo detecte un incumplimiento grave o recurrente por parte del investigador o del sitio de investigación, el patrocinador deberá concluir su participación en el ensayo clínico y notificar esta decisión de forma oportuna al Comité de Ética correspondiente y a la ARSA.
8. El patrocinador, o su representante legal, debe presentar a la ARSA el informe de avance semestral del ensayo clínico, por sitio de investigación clínica, elaborado por el investigador principal correspondiente y un informe final de resultados del ensayo clínico en un plazo no mayor al año de finalizada la Investigación según lo establecido en el presente Acuerdo.

Artículo 19. Para fines del monitoreo, el patrocinador debe:

1. Nombrar monitores con título académico relacionado con ciencias de la salud o biomédicas, con formación en BPC, conocimientos en la normativa nacional vigente, en el manejo del producto en investigación, el protocolo y otros documentos del estudio, así como en los aspectos científicos o clínicos necesarios para monitorear el ensayo.
2. Contar con procedimientos escritos de monitoreo y determinar el alcance y naturaleza del plan de monitoreo.

CAPÍTULO V DEL MONITOR

Artículo 20. El monitor tiene la responsabilidad de verificar que:

1. El investigador y su equipo cuenten con la formación, experiencia y competencias necesarias, así como con los recursos necesarios, para garantizar la adecuada conducción del ensayo clínico conforme a las buenas prácticas.
2. El investigador reciba toda la documentación del ensayo clínico y cumpla con el protocolo y sus enmiendas.
3. Los documentos del ensayo clínico y, si las hubiera, sus modificaciones cuenten con la aprobación del CEC y la autorización de la ARSA antes del inicio del estudio y durante su ejecución.
4. Se cumpla con el proceso de consentimiento informado a cada participante y se haya obtenido antes de su participación en el ensayo.

5. Los participantes incluidos en el estudio cumplan con los criterios de inclusión, asimismo, verificación de los criterios de exclusión del ensayo clínico.
6. El bienestar, seguridad y los derechos de los participantes están protegidos y que los datos obtenidos del ensayo son exactos, completos y verificables con los documentos fuente.
7. El investigador cuente con los documentos esenciales antes, durante y después del estudio, de acuerdo con lo que se establece en el presente acuerdo.
8. Los documentos fuente y demás registros sean precisos, completos, contemporáneos, estén correctamente archivados y que los datos del formulario de registro de caso concuerdan con los documentos fuentes y otros registros del ensayo clínico.
9. Cada miembro del equipo realice solo las tareas para las cuales fue delegado por el investigador.
10. El investigador realice los informes semestrales, finales del estudio y los reportes de seguridad de forma adecuada, según los plazos establecidos en el presente Acuerdo.
11. El producto en investigación sea gestionado en el sitio de acuerdo a las BPC.
12. Se hayan cumplido los procedimientos de las visitas según lo establecido en el protocolo.

CAPÍTULO VI DE LAS ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (OIC)

Artículo 21. Las obligaciones o tareas relacionadas con el ensayo clínico transferidas por el patrocinador a la OIC deben

especificarse en un acuerdo escrito. Cualquier obligación o tarea relacionada con el ensayo que no haya sido transferida y asumida por una OIC es responsabilidad del patrocinador.

Artículo 22. Para su funcionamiento, OIC debe disponer de procedimientos operativos estandarizados que abarquen las actividades previas, durante y posteriores a la ejecución del ensayo clínico. Asimismo, deberá contar con personal técnico capacitado en BPC y con experiencia comprobada para desempeñar adecuadamente las funciones que le sean delegadas legalmente por el patrocinador

CAPÍTULO VII

DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO (CEC)

Artículo 23. Los CEC serán los responsables de evaluar y aprobar y realizar el seguimiento de los ensayos clínicos aprobados, desde su inicio hasta su finalización, en consonancia con los estándares éticos internacionales y las normativas nacionales aplicables.

Artículo 24. Los CEC autorizados deben evaluar de manera rigurosa, oportuna e independiente los documentos del ensayo clínico: El protocolo y sus modificaciones, la documentación del proceso de consentimiento informado y sus actualizaciones, los documentos y procedimientos usados para el reclutamiento de participantes, el Manual del Investigador, la póliza de seguro, la documentación que demuestre la calificación del investigador, así como las herramientas complementarias dirigidas a los participantes, tales como encuestas, cuestionarios, diarios de medicación o

del paciente, escalas u otros instrumentos. Los CEC podrán requerir documentación adicional que consideren necesaria para emitir su dictamen. Las deliberaciones deberán estar fundamentadas en los estándares éticos internacionales y como resultado de su evaluación, los CEC podrán aprobar, solicitar modificaciones o desaprobar el protocolo del ensayo clínico.

Artículo 25. Los CEC autorizados deben realizar el monitoreo ético de cada ensayo en curso con una periodicidad proporcional al riesgo al que se exponen los participantes del estudio. Este seguimiento será al menos anual y se extenderá hasta la finalización del estudio. Como parte del monitoreo ético, los CEC pueden suspender, solicitar modificaciones o cancelar los ensayos clínicos si consideran que su ejecución ya no es éticamente aceptable.

Artículo 26. La revisión y el monitoreo éticos que realizan los CEC deben tomar en cuenta los siguientes criterios éticos desarrollados por las pautas éticas del CIOMS:

1. Valor social y validez científica del ensayo clínico
2. Relación favorable entre los riesgos y beneficios
3. Selección justa de participantes
4. Involucramiento público
5. Procesos de consentimiento informado adecuados
6. Respeto por las personas

Artículo 27. Los CEC autorizados deben registrarse ante la ARSA. Para solicitar el registro de un nuevo Comité Ético Científico, se debe presentar la siguiente documentación:

1. Llenado del Formulario para **NUEVO REGISTRO DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Declaración jurada de registro de CEC según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.
3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
4. Cada miembro del CEC deberá presentar:
 - a. Fotocopia del Documento Nacional de Identificación.
 - b. Currículum Vitae, especificando siempre que aplique las actividades científicas y de proyección social realizadas, constancia de participación en cursos y entrenamientos que refrenden sus conocimientos generales de ética en investigación.

- c. Constancia de colegiación profesional según corresponda y cuando aplique.
5. Escritura de constitución de sociedad para Comité Independiente.
6. Para Comité Gubernamental o Universitario debe presentar documento emitido por la máxima autoridad que acredite su conformación.
7. Copia del Reglamento Interno que regirá el funcionamiento del CEC (ver Anexo Informativo II).
8. Solicitud de autorización, foliado y sellado del Libro de Actas, el cual puede ser con páginas independientes (ver Anexo Informativo III). La cuota de recuperación por servicios prestados para la autorización de las primeras quinientas (500) hojas, estará incluida en lo establecido en el numeral 9 del presente artículo, pudiendo ser renovada la misma cantidad de hojas, cuando así lo requiera, cancelando la cuota de recuperación por servicios prestados por un valor de:

TIPO DE TRÁMITE	CUOTA DE RECUPERACIÓN
Autorización, foliado y sellado del libro de actas	1/8

9. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados en base al salario mínimo promedio (SMP) para el registro del CEC por un valor de:

REGISTRO DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	DÍAS DE RESOLUCIÓN	CUOTA DE RECUPERACIÓN
No gubernamental (Independiente)	30	1/2
Gubernamental o de universidades	30	1/40

10. Y otros que la ARSA dentro de la esfera de sus competencias considere.

La ARSA resolverá en un plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de admisión de la solicitud, siempre y cuando la referida solicitud cuente con los requisitos que en Ley corresponde.

Se podrán registrar Comités Éticos Científicos (CEC) de otros países, siempre y cuando cumplan con los requisitos antes descritos y que se encuentren con registros vigentes en su país, emitidos por la Autoridad Reguladora Nacional (ARN), Ministerio de Salud o la institución que corresponda según su legislación interna.

El número mínimo para componer un comité debe ser de cinco (5) miembros.

Artículo 28. De la renovación del registro del CEC:

La ARSA autorizará por escrito la renovación del registro del CEC y tendrá una vigencia de cinco (5) años, para ello el CEC debe presentar:

1. Llenado del Formulario para **RENOVACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Declaración jurada de renovación de registro de CEC según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.
3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
4. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados para renovación del registro de CEC por un valor de:

RENOVACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	DÍAS DE RESOLUCIÓN	CUOTA DE RECUPERACIÓN
No gubernamental (Independiente)	15	1/2
Gubernamental o de universidades	15	1/40

5. Los comités éticos extranjeros deben presentar el registro vigente del CEC en el país de origen por parte de la ARN.

La ARSA resolverá en un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de admisión de la solicitud, siempre y cuando la referida solicitud cuente con los requisitos que en Ley corresponde. Debiendo renovarse cinco (5) meses antes de su vencimiento o seis (6) meses extemporáneos.

Artículo 29. Tipos de modificación de un CEC.

1. Cambio de ubicación o sede.
2. Adición o retiro de un integrante del CEC.
3. Cambio de nombre.
4. Cambio de delegación de funciones de uno o más integrantes del CEC.
5. Modificación del reglamento interno.
6. Nuevo libro de actas.
7. Cierre de libro de actas.
8. Actualización del Curriculum Vitae de los integrantes.
9. Otros que la ARSA considere.

Artículo 30. De la modificación a los CEC:

Para la modificación del registro del CEC se debe solicitar

ante la ARSA la autorización debiendo cumplir los siguientes requisitos:

1. Llenado del Formulario para **MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Declaración jurada de modificación de registro de CEC según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.
3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
4. Fotocopia del acta firmada y sellada de la sesión del CEC donde se acordó la modificación.
5. Otros documentos que sustenten la modificación solicitada y que la ARSA considere pertinente después de la evaluación técnico y científica.
6. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados para modificación del registro CEC por un valor de:

MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	DÍAS DE RESOLUCIÓN	CUOTA DE RECUPERACIÓN
No gubernamental (Independiente)	15	1/16
Gubernamental o de universidades	15	1/40

La ARSA resolverá en un plazo de quince (15) días hábiles. El CEC deberá archivar este documento y estar disponible en caso de inspecciones por parte de la ARSA.

Artículo 31. De la cancelación del registro del CEC:

El registro del CEC será cancelado cuando ocurran las siguientes causas:

- a. Violación al Reglamento Interno.
- b. Alteración de actas e informes.
- c. Incumplimiento de los principios éticos que protegen a los participantes del ensayo clínico.

En caso de cancelación del registro del CEC a consecuencia de incumplimientos de los literales a, b y c del presente artículo, los miembros del CEC cancelado, no podrán formar parte de otro CEC por un período mínimo de dos (2) años y en el caso de ser miembro de otro comité debe renunciar al mismo y notificar a la ARSA.

Artículo 32. Para solicitar la cancelación del registro de comité de ética ante la ARSA el interesado debe presentar lo siguiente:

1. Llenado del Formulario para **CANCELACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Declaración jurada de cancelación de registro de CEC según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.
3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
4. Fotocopia del acta firmada y sellada de la sesión del CEC donde se acordó la cancelación.
5. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados para cancelación del registro CEC por un valor de:

CANCELACIÓN DE REGISTRO DE COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO	DÍAS DE RESOLUCIÓN	CUOTA DE RECUPERACIÓN
No gubernamental (Independiente)	30	1/16
Gubernamental o de universidades	30	1/40

La ARSA resolverá en un plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de admisión de la solicitud.

Artículo 33. La ARSA llevará a cabo inspecciones periódicas de Buenas Prácticas Clínicas en cualquier momento a las actividades de los CEC, cuando se considere conveniente. Estas inspecciones se realizarán con el fin de verificar y garantizar el cumplimiento a la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en investigaciones clínicas.

TÍTULO III

DEL SITIO DE INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I

DE LA LICENCIA SANITARIA E INSPECCIONES DEL SITIO DE INVESTIGACIÓN

Artículo 34. La (ARSA), en el ejercicio de sus competencias, podrá otorgar la autorización sanitaria para el funcionamiento de los sitios de investigación clínica en el territorio nacional, previa inspección que verifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). La autorización se otorgará sin perjuicio de las autorizaciones emitidas por las demás autoridades correspondientes.

En el caso de hospitales o establecimientos de atención en salud, sean públicos o privados, la licencia de sitio de investigación se otorgará exclusivamente para las áreas en las que se desarrollen los ensayos clínicos autorizados.

Artículo 35. La ARSA llevará a cabo inspecciones periódicas de Buenas Prácticas Clínicas en cualquier momento durante el desarrollo del ensayo clínico, cuando se considere conveniente. Estas inspecciones se realizarán en el sitio de investigación

y en proveedores de servicios tercerizados vinculados con la ejecución de dicha fase del protocolo. Esto incluye, entre otros: Hospitales, laboratorios clínicos, almacenes de medicamentos y centros de imágenes.

El objetivo de estas inspecciones es verificar que el protocolo se esté desarrollando según lo autorizado, para garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, así como asegurar la integridad y calidad de los datos generados durante el ensayo clínico.

Artículo 36. En todo proceso de reclutamiento para investigaciones en salud que involucren a seres humanos, deben prevalecer los principios de respeto a la dignidad de los participantes, la protección de sus derechos especialmente el derecho a la vida. Salud, la conservación de su integridad física y psicológica. En consecuencia, el inicio del enrolamiento de participantes en ensayos clínicos debe ser notificado a la ARSA, previa autorización del Comité de Ética Científico correspondiente.

Artículo 37. Para solicitar Licencia Sanitaria nueva para Sitio de Investigación de ensayos clínicos de Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Llenado del Formulario para **LICENCIA SANITARIA NUEVA PARA SITIO DE INVESTIGACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.

2. Declaración jurada para licencia sanitaria para sitio de investigación según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.
3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
4. Copia de la Escritura de Constitución del Sitio de Investigación.

5. Copia del carné del director médico o director técnico.
6. Croquis de la ubicación del sitio de investigación.
7. Croquis de distribución de las áreas del sitio de investigación.
8. Fotografía de las áreas del sitio de investigación.
9. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados:

LICENCIA SANITARIA PARA SITIO DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA	DÍAS DE RESOLUCIÓN		
		15	30	60
No gubernamental (Independiente)	2 años	1	1/2	1/4
	4 años	2	1	1/2
	6 años	3	1 1/2	3/4
Gubernamental o de universidades	2 años	1/40	1/40	1/40
	4 años	1/40	1/40	1/40
	6 años	1/40	1/40	1/40

Artículo 38. La autorización para licencia de sitio de investigación se podrá renovar cinco (5) meses antes de su vencimiento y seis (6) meses extemporáneos manteniendo la nomenclatura.

Artículo 39. Para la renovación de Licencia Sanitaria para Sitio de Investigación de ensayos clínicos de Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Llenado del Formulario para **RENOVACIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA SITIO**

DE INVESTIGACIÓN, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.

2. Declaración jurada de renovación de licencia sanitaria para sitio de investigación según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.
3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
4. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados.

RENOVACIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA SITIO DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA	DÍAS DE RESOLUCIÓN		
		15	30	60
No gubernamental (Independiente)	2 años	1	1/2	1/5
	4 años	2	1	2/5
	6 años	3	1 1/2	3/5
Gubernamental o de universidades	2 años	1/40	1/40	1/40
	4 años	1/40	1/40	1/40
	6 años	1/40	1/40	1/40

Artículo 40. Las Licencias Sanitarias de sitios de investigación de ensayos clínicos de Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos están sujetas a las siguientes modificaciones:

1. Cambio de denominación o Razón Social.
2. Cambio de director médico o director técnico.
3. Cambio de ubicación del sitio de investigación.
4. Cambio de representante legal.
5. Traspaso de propiedad.
6. Otras modificaciones relacionadas con las facultades otorgadas en la Licencia Sanitaria.

Artículo 41. De la modificación a la Licencia Sanitaria de Sitio de Investigación:

Para la modificación de la Licencia Sanitaria de Sitio de Investigación se debe solicitar ante la ARSA la autorización debiendo cumplir los siguientes requisitos:

1. Llenado del Formulario para **MODIFICACIÓN DE LICENCIA SANITARIA DE SITIO DE INVESTIGACIÓN**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Declaración jurada de modificación de licencia sanitaria para sitio de investigación según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.

3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.

4. Además de los documentos que sustenten la modificación solicitada:

a. Cambio de denominación o Razón Social.

- i. Copia de Escritura de constitución autenticada u original para su cotejo donde refleje el cambio y acta notarial debidamente registrada.
- ii. Carta poder otorgada al apoderado legal debidamente autenticada.

b. Cambio de director médico o director técnico.

- i. Copia del carné del director médico o director técnico.
- ii. Carta poder otorgada al apoderado legal debidamente autenticada.

c. Cambio de ubicación del sitio de investigación.

- i. Croquis de la nueva ubicación del sitio de investigación.
- ii. Croquis de distribución de las áreas del sitio de investigación.
- iii. Fotografía de las áreas del sitio de investigación.

- iv. Carta poder otorgada al apoderado legal debidamente autenticada.

d. Cambio de representante legal.

- i. Documento Legal que acredite el cambio del representante legal de la licencia sanitaria debidamente autenticado y cotejado.
- ii. Carta poder otorgada al apoderado legal debidamente autenticada.

e. Traspaso de propiedad.

- i. Copia de Escritura de constitución autenticada u original para su cotejo donde refleje el cambio y acta notarial debidamente registrada.
- ii. Carta poder otorgada al apoderado legal debidamente autenticada.
5. Comprobante del pago de cuota de recuperación por servicios prestados:

MODIFICACIÓN A LA LICENCIA SANITARIA DE SITIO DE INVESTIGACIÓN	DÍAS DE RESOLUCIÓN	CUOTA DE RECUPERACIÓN
No gubernamental (Independiente)	15	1/8
	30	1/16
Gubernamental o de universidades	15	1/40
	30	1/40

Artículo 42. Los sitios de investigación y demás establecimientos que deseen operar como **centros de almacenamiento y/o distribución** de productos o insumos de investigación clínica, ya sea dentro o fuera del predio de sus instalaciones, deben contar con la **autorización sanitaria correspondiente que habilite dichas actividades**, conforme a las **Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD)** y demás disposiciones aplicables.

Artículo 43. Para solicitar “**Licencia Sanitaria para Bodega de Almacenamiento de Productos de Investigación**”, con autorización para almacenar, manejar y distribuir productos farmacéuticos o dispositivos médicos de investigación e

insumos para ensayos clínicos. Se deben cumplir con los requisitos establecidos en el Artículo 37 de las presentes disposiciones, además:

1. Licencia Sanitaria vigente del establecimiento.
2. La Licencia Sanitaria para Bodega de Almacenamiento de Productos de Investigación, no debe superar la vigencia de la Licencia Sanitaria del establecimiento.
3. Licencia de Transporte, según la normativa vigente (cuando aplique).

La cuota de recuperación para Bodega de Almacenamiento de Productos de Investigación corresponde a:

LICENCIA SANITARIA PARA BODEGA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	VIGENCIA	DÍAS DE RESOLUCIÓN		
		15	30	60
No gubernamental (Independiente)	2 años	1	1/2	1/5
	4 años	2	1	2/5
	6 años	3	1 1/2	3/5
Gubernamental o de universidades	2 años	1/40	1/40	1/40
	4 años	1/40	1/40	1/40
	6 años	1/40	1/40	1/40

Para la renovación o modificación de la Licencia Sanitaria para Bodega de Almacenamiento de Productos de Investigación, se debe cumplir con lo establecido en los Artículos 39 y 41, respectivamente y la Licencia Sanitaria del establecimiento debe estar vigente.

Artículo 44. En todo sitio de investigación, el director deberá supervisar y garantizar que la conducción de los ensayos clínicos esté a cargo de profesionales de la salud. Esto debe realizarse en estricto apego a los principios éticos que guían la práctica médica, garantizando que los participantes de investigación no sean expuestos a daños ni a riesgos innecesarios o mayores que los beneficios esperados.

TÍTULO IV

DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS

CAPÍTULO I

DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ENSAYOS CLÍNICOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 45. Para la autorización de ensayos clínicos de dispositivos médicos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Llenado del Formulario para **AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA ENSAYO CLÍNICO DE DISPOSITIVO MÉDICO**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Declaración jurada para autorización sanitaria para ensayo clínico de dispositivo médico según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.
3. Poder especial o general de representación legal del patrocinador domiciliado en el país.
4. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
5. Versión más reciente del protocolo de investigación en español aprobado por el CEC, que incluya como mínimo lo siguiente:
 - a. Índice.
 - b. Resumen.
 - c. Información general, descripción del problema y antecedentes.

- | | |
|---|--|
| <p>d. Introducción, justificación y marco teórico.</p> <p>e. Hipótesis (cuando aplique).</p> <p>f. Objetivos.</p> <p>g. Tipo de investigación: diseño, muestra y lugar donde se realizará el ensayo.</p> <p>h. Selección de los participantes de investigación (criterios de inclusión y exclusión).</p> <p>i. Intervención (descripción del tratamiento).</p> <p>j. Variables de evaluación.</p> <p>k. Cronograma de visitas (plan operativo).</p> <p>l. Procesamiento y análisis de los datos.</p> <p>m. Aspectos éticos.</p> <p>n. Referencias bibliográficas.</p> <p>o. Anexos y apéndices.</p> <p>6. Versión más reciente del Manual (Brochure) del Investigador en español ya aprobado por el CEC, que contenga los datos preclínicos y clínicos relevantes obtenidos en todas las fases previas hasta la fecha y que sustentan el avance hasta fase actual del ensayo del dispositivo médico.</p> <p>7. Documento del/los Formulario/s de consentimiento/s u asentimientos informado/s aprobados por el CEC.</p> <p>8. Dictamen del CEC aprobando todos los documentos del estudio, consignando el</p> | <p>número y fecha de versión del documento aprobado.</p> <p>9. Carta de aceptación del patrocinador del ensayo donde describa: las actividades delegadas a otras instituciones o empresas, del patrocinio o forma de remuneración, medidas para evitar conflictos de interés del investigador principal en relación a la protección de los participantes de investigación, obligaciones y derechos del patrocinador.</p> <p>10. Versión más reciente aprobada por el CEC de todas las herramientas accesorias a ser usadas con los participantes del ensayo clínico, como ser: encuestas, cuestionarios, diarios de medicamentos, diarios de pacientes, escalas, entre otros.</p> <p>11. Constancia de Compromiso del Investigador Principal y su equipo para cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas.</p> <p>12. Copia del Acuerdo de Confidencialidad firmado entre el patrocinador u OIC y el Investigador Principal. En el que se debe declarar las obligaciones, compromisos y metodología del patrocinador respecto a la documentación y datos generados del ensayo.</p> <p>13. En caso de que la solicitud provenga de una institución de salud no dedicada exclusivamente a investigación clínica,</p> |
|---|--|

ésta deberá adjuntarse con una carta de autorización para realizar la investigación con la información actualizada, firmada por la máxima autoridad designada por la institución donde se efectuará la investigación y por todos los documentos enumerados en incisos previos y aprobados por un CEC registrado ante la ARSA.

14. Póliza de seguro para el participante en investigación otorgado al sitio de investigación por el patrocinador o CRO.

15. Currículum vitae actualizado del investigador principal y de los sub-investigadores, junto con los títulos que acrediten su formación académica en el área de la salud, diplomas y documentos que demuestren que se encuentran en pleno ejercicio de sus derechos profesionales. También deberá incluirse el certificado de entrenamiento en BPC.

16. Listado de los productos en investigación y fecha de vencimiento (debe tener mínimo tres meses de vencimiento antes de su ingreso al país).

17. Proyecto de etiqueta del empaque primario, secundario o terciario del dispositivo médico en investigación, del placebo y de los comparadores, conforme a lo dispuesto en este acuerdo.

18. Informe de resultados de estudios y pruebas técnicas (biocompatibilidad, seguridad eléctrica, citotoxicidad, pruebas de teratogenicidad, sensibilidad, pirogenicidad, etc).

19. Informe sobre seguridad y funcionamiento del dispositivo médico que incluye los resultados preclínicos. Los informes de prueba o certificación emitidas por cuerpos acreditados.

20. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): emitido por la ARN del país de fabricación del dispositivo en investigación. En caso de no existir dicha certificación, se deberá presentar un documento que acredite que el producto fue fabricado bajo BPM (por ejemplo, acta de inspección de la planta).

21. Certificado de norma ISO 13485.

22. Manual de uso del dispositivo médico.

23. Licencia Sanitaria de Sitio de Investigación (a toda entidad prestadora de servicios de salud no gubernamental).

24. Constancia de registro del estudio en una base adherida a la ICTRP.

25. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados en base al salario mínimo promedio (SMP) según la fase del ensayo y el plazo de resolución:

NUEVA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA ENSAYO CLÍNICO DE DISPOSITIVO MÉDICO	FASE	DÍAS DE RESOLUCIÓN			
		15	30	60	120
No gubernamental (Independiente)	FASE I	5	4	3	2
	FASE II	4 1/2	3 1/2	2 1/2	1 1/2
	FASE III	4	3	2	1
	FASE IV	4	3	2	1
Gubernamental o de universidades	FASE I	N/A	1/40	N/A	N/A
	FASE II	N/A	1/40	N/A	N/A
	FASE III	N/A	1/40	N/A	N/A
	FASE IV	N/A	1/40	N/A	N/A

CAPÍTULO II

DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ENSAYOS CLÍNICOS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 46. De la Autorización de Ensayos de Ensayos Clínicos para productos farmacéuticos:

Los interesados en solicitar Autorización de Ensayos de Investigación Clínica de productos farmacéuticos deberán presentar la siguiente documentación:

1. Llenado del Formulario para **AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA ENSAYO CLÍNICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Declaración jurada para autorización sanitaria para ensayo clínico de producto farmacéutico según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.
3. Poder especial o general de representación legal del patrocinador domiciliado en el país.

4. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.

5. Versión más reciente del Protocolo de Investigación en español aprobado por el CEC, que incluya como mínimo lo siguiente:

- a. Índice.
- b. Resumen.
- c. Información general, descripción del problema y antecedentes.
- d. Introducción, justificación y marco teórico.
- e. Hipótesis (cuando aplique).
- f. Objetivos.
- g. Tipo de investigación: diseño, muestra y lugar donde realizará el Ensayo.
- h. Selección de los pacientes/participantes (criterios de inclusión y exclusión).

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> i. Intervención (descripción del tratamiento). j. Variables de evaluación. k. Cronograma de visitas (plan operativo). l. Procesamiento y análisis de los datos. m. Aspectos éticos. n. Referencias bibliográficas. o. Anexos y apéndices. <p>6. Dictamen del CEC aprobando todos los documentos del estudio, consignando el número y fecha de versión del documento aprobado.</p> <p>7. Versión más reciente del Manual (Brochure) del Investigador en español, que contenga los datos preclínicos y clínicos relevantes obtenidos en todas las fases previas hasta la fecha y que sustentan el avance hasta la fase actual del ensayo de Medicamentos de Uso Humano, Productos Farmacéuticos Biológicos, Productos Farmacéuticos Biotecnológicos, Productos Homeopáticos, Productos Naturales Medicinales de Uso Humano, Radiofármacos y Productos Cosméticos en investigación (ver Anexo Informativo IV).</p> <p>8. Carta de aceptación del patrocinador del ensayo donde describa: las actividades delegadas a otras instituciones/empresas, del patrocinio o forma de remuneración, medidas para evitar conflictos de interés</p> | <p>del investigador principal en relación a la protección de los participantes de investigación, obligaciones y derechos del patrocinador.</p> <p>9. Documento del/los Formularios de consentimiento/s u asentimientos informado/s aprobados por el CEC.</p> <p>10. Listado de los productos en investigación, del placebo y comparador (cuando aplique) y fecha de vencimiento (debe tener mínimo tres meses de vencimiento antes de su ingreso al país).</p> <p>11. Versión más reciente aprobada por el CEC de todas las herramientas accesorias a ser usadas con los participantes del ensayo clínico, como ser (encuestas, cuestionarios, diarios de medicamentos, diarios de pacientes, escalas, entre otros).</p> <p>12. Constancia de Compromiso del Investigador Principal y su equipo para cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas.</p> <p>13. Copia del Acuerdo de Confidencialidad firmado entre el patrocinador u OIC y el Investigador Principal. En el que se debe declarar las obligaciones, compromisos y metodología del patrocinador respecto a la documentación y datos generados del ensayo.</p> <p>14. Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Emitida por la ARN del país de fabricación del producto en investigación, del placebo y comparador</p> |
|---|---|

(cuando aplique). En caso de no existir dicha certificación, se deberá presentar un documento que acredite que el producto fue fabricado bajo BPM (por ejemplo, acta de inspección de la planta).

15. Documento con la siguiente información sobre la calidad del producto:

a. Datos sobre la fabricación del IFA, incluyendo nombre y dirección del fabricante, así como el método de obtención de acuerdo a su naturaleza (Sintético o Biológico)

b. Información de estabilidad del producto, destacando las condiciones de almacenamiento, aquellos que no requieran refrigeración ni condiciones especiales deberán cumplir con los requisitos aplicables a la zona climática IV.

c. Categoría del medicamento (sintético, biológico, natural o radiofármaco), clase terapéutica, vía de administración, mecanismo de acción e indicaciones a estudiar.

16. Proyecto de etiqueta del producto en investigación, del placebo y del comparador (cuando aplique), conforme a lo dispuesto en el presente Acuerdo. Para el comparador, aplica cuando sea reetiquetado o reenvasado; de lo contrario, deberá presentar la etiqueta comercial.

17. En caso de que la solicitud provenga de una institución de salud no dedicada exclusivamente a investigación clínica, ésta deberá adjuntarse con una carta de autorización para realizar la investigación con la información actualizada de dicha institución, firmada por la máxima autoridad designada por la institución donde se efectuará la investigación y por todos los documentos enumerados en incisos previos y aprobados por un CEC registrado ante la ARSA.

18. Póliza de seguro para el participante en investigación otorgado al sitio de investigación por el patrocinador u OIC.

19. Currículum vitae actualizado del investigador principal y de los sub-investigadores, junto con los títulos que acrediten su formación académica en el área de la salud, diplomas y documentos que demuestren que se encuentran en pleno ejercicio de sus derechos profesionales. También deberá incluirse el certificado de entrenamiento en BPC.

20. Licencia Sanitaria de Sitio de Investigación (a toda entidad prestadora de servicios de salud no gubernamental).

21. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados en base al salario mínimo promedio (SMP) según la fase del ensayo y el plazo de resolución:

NUEVA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA ENSAYO CLÍNICO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO	FASE	DÍAS DE RESOLUCIÓN			
		15	30	60	120
No gubernamental (Independiente)	FASE I	5	4	3	2
	FASE II	4 1/2	3 1/2	2 1/2	1 1/2
	FASE III	4	3	2	1
	FASE IV	4	3	2	1
Gubernamental o de universidades	FASE I	N/A	1/40	N/A	N/A
	FASE II	N/A	1/40	N/A	N/A
	FASE III	N/A	1/40	N/A	N/A
	FASE IV	N/A	1/40	N/A	N/A

Para la autorización del ensayo clínico, la ARSA solicitará que todos los documentos sean presentados en idioma español y en idioma original si es diferente al español. Los documentos elaborados en otro idioma deberán presentarse con una traducción certificada al español y mantendrá consistencia con la del documento original.

CAPÍTULO III

DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ENSAYOS CLÍNICOS

Artículo 47. De la vigencia y renovación de la Autorización Sanitaria para continuar la Investigación Clínica con un mismo Protocolo:

La Autorización de un ensayo de investigación clínica se otorga por el plazo de dos (2) años prorrogable por el mismo período de tiempo, presentando los siguientes requisitos:

1. Llenado del Formulario para **RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA ENSAYO CLÍNICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Declaración jurada de renovación de autorización sanitaria para ensayo clínico según formato establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.
3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
4. Licencia Sanitaria del sitio de investigación (a toda entidad prestadora de servicios de salud no gubernamental).
5. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados:

RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ENSAYOS CLÍNICOS	DÍAS DE RESOLUCIÓN	CUOTA DE RECUPERACIÓN
No gubernamental (Independiente)	30	1/2
Gubernamental o de universidades	30	1/40

La solicitud debe presentarse al menos treinta (30) días antes del vencimiento de la autorización vigente. Si por algún motivo dicha autorización tomará más de 30 días, no afectará el curso de la investigación.

La ARSA resolverá en un plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de admisión de la solicitud, siempre y cuando, la referida solicitud cuente con los requisitos que en Ley corresponde.

CAPÍTULO IV

DE LAS ENMIENDAS A LA AUTORIZACIÓN SANITARIA PARA LOS ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS POR LA ARSA

Artículo 48. Tipos de enmienda a Ensayos Clínicos:

a. Enmienda sustancial

Es cualquier enmienda al protocolo o a cualquier otro documento sustancial o a la administración o conducción del ensayo donde puede tener impacto significativo:

1. Cambios que afectan en la seguridad o integridad de los participantes

2. Interpretación de la documentación /valor científico del ensayo
3. La calidad o perfil de seguridad del producto o productos de investigación usados en el ensayo
4. Cambios en la realización o gestión del estudio
5. Cambio/incorporación de centro o investigador principal.
6. Cambio de patrocinador o representante legal
7. Cambio en la transferencia de tareas principales relacionadas con el ensayo
8. Otros que la ARSA considere.

Toda enmienda sustancial debe ser aprobada por el comité de ética y por la ARSA antes de su implementación.

b. Enmienda no sustancial

Enmiendas menores que pueden ser cambios no significativos en el protocolo o documentos esenciales o a la administración del ensayo y no tendrá implicaciones para los participantes. como ser:

1. Datos de contactos o nombres
2. Errores tipográficos en los documentos del estudio
3. Detalles de contacto
4. Otros que la ARSA considere.

Toda enmienda no sustancial debe ser notificada al comité de ética y a la ARSA.

Además, debe detallar los motivos y una descripción breve de los cambios o modificación.

Artículo 49. Toda enmienda a un protocolo de ensayo autorizado deberá ser aprobada por el CEC y la ARSA, debiendo adjuntar la siguiente documentación:

1. Llenado del Formulario para **ENMIENDA A ENSAYO CLÍNICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Declaración jurada para enmienda de ensayo clínico de investigación clínica según formato

establecido por la Agencia de Regulación Sanitaria.

3. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
4. Copia de Punto de Acta en la que se aprueba la(s) enmienda(s).
5. La(s) enmienda(s) y su justificación.
6. Protocolo con los cambios, resumen de cambios y control de cambios.
7. Comprobante de pago de la cuota de recuperación por servicios prestados para cada notificación de enmienda ya aprobada, por un valor de:

ENMIENDA A ENSAYO CLÍNICO	DÍAS DE RESOLUCIÓN	CUOTA DE RECUPERACIÓN
No gubernamental (Independiente)	30	1/16
Gubernamental o de universidades	30	1/40

8. Otros documentos que sustenten la enmienda solicitada, y que la ARSA considere pertinente.

Artículo 50. Cuando se realicen modificaciones a los consentimientos informados y manual del investigador, o cualquier otro documento involucrado en el ensayo, debe enviarse el documento actual con el control de cambios y resumen de cambios que se le realizó al anterior por las vías oficiales, debidamente aprobado por el Comité Ético Científico, so pena de las responsabilidades que acarrea el incumplimiento de las buenas prácticas clínicas.

TÍTULO V

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN

ENSAYOS CLÍNICOS

Artículo 51. Toda persona deberá autorizar de manera voluntaria su participación en un ensayo clínico luego de haberse llevado a cabo un proceso de consentimiento informado en consonancia con los estándares éticos internacionales.

Artículo 52. Cuando una persona no pueda decidir por sí misma o tenga dificultades para hacerlo, se deben brindar las salvaguardias y los apoyos que requiera el caso particular. Cuando, a pesar de haberse llevado a cabo todos los esfuerzos razonables, la persona continúa sin poder expresar su voluntad, la decisión sobre su participación estará a cargo de un representante legal de conformidad con la normativa nacional. En estos casos, debe procurarse obtener el asentimiento del potencial participante en la medida en que su capacidad lo permite. De plantearse un conflicto de opiniones entre el participante y su representante legal sobre su participación en el ensayo clínico, en cualquier momento del ensayo clínico o antes de iniciado éste, se excluirá al participante siempre que dicha exclusión no ponga en riesgo su salud.

Artículo 53. En caso de personas que no pudiesen emitir una firma manual, se registrará su huella dactilar en el documento de consentimiento informado después de asegurar que el participante ha comprendido la información brindada durante el proceso de consentimiento informado. El documento de consentimiento lo firmará un testigo imparcial.

Artículo 54. La realización del proceso de consentimiento informado debe cumplir con lo siguiente:

1. El proceso de consentimiento, incluidos todos los documentos que se utilicen como parte del proceso, debe ser revisado y aprobado previamente por el CEC.
2. El proceso de consentimiento informado debe ser conducido por el investigador principal o los sub investigadores capacitados y delegados para ello en la planilla de delegación de funciones. Nadie debe coaccionar o influir indebidamente en la decisión de una persona para que participe o continúe su participación en un ensayo.
3. Como parte del proceso de consentimiento, se debe brindar al potencial participante, o en su defecto a su representante legal, el tiempo suficiente para que reflexione acerca de su decisión de participar en el ensayo clínico, tenga la oportunidad de formular preguntas y absolver sus dudas y discutir su participación, si lo desea, con familiares o médico tratante. La persona a cargo de conducir el proceso de consentimiento debe comprobar si el potencial participante comprende adecuadamente la información brindada.
4. Si se produce un cambio sustancial en las condiciones o los procedimientos de la investigación o si surge nueva información que podría afectar la continuación del participante en el estudio, se debe llevar a cabo un nuevo proceso de consentimiento informado para renovar su decisión de participar.
5. En relación con la documentación del proceso de consentimiento informado, por norma general, cada

posible participante debe recibir un documento escrito que incluya información detallada sobre el ensayo clínico, el cual deberá ser firmado como constancia de que ha otorgado su consentimiento. Cualquier excepción a este procedimiento deberá estar debidamente justificada y contar con la aprobación previa del CEC correspondiente. Además, la obtención del consentimiento informado debe registrarse en la historia clínica del participante.

Artículo 55. El documento que se utilice en el proceso de consentimiento informado debe contener la siguiente información esencial:

1. Una invitación explícita a participar en la investigación que enfatice que la participación en el ensayo es voluntaria y que la persona puede negarse a participar o retirarse del ensayo en cualquier momento, sin ninguna sanción o pérdida de derechos o beneficios a los que hubiese tenido acceso de otro modo.
2. Una explicación de los objetivos del ensayo clínico y los procedimientos a seguir, que especifique los procedimientos experimentales.
3. Información sobre el producto o los productos en investigación.
4. Una descripción de los riesgos y los beneficios posibles.
5. Cuando los participantes se encuentran en edad reproductiva, se deberá señalar los potenciales riesgos en caso de embarazo y la necesidad de la utilización de un método anticonceptivo eficaz.

6. Una explicación de las alternativas médicas disponibles, si las hubiera.
7. Una explicación sobre la cobertura de la póliza en caso de daños y la información de contacto del responsable ante cualquier eventualidad.
8. Una descripción de lo que se espera del participante de la investigación.
9. Una descripción de las medidas de confidencialidad que se tomarán.
10. Una descripción sobre la forma y oportunidad en las que los resultados de la investigación se informarán y cómo se compartirá la información clínicamente relevante.
11. Una descripción de las circunstancias o razones previstas por las cuales se podría finalizar o suspender el ensayo clínico o la participación de una persona en el mismo.
12. Los datos de registro del ensayo clínico que alimentan la plataforma ICTRP de la Organización Mundial de la Salud, así como la información de contacto de la ARSA y del Comité de Ética correspondiente.
13. Otra información que la ARSA establezca en la normativa correspondiente.

Artículo 56. Procesos de consentimiento con menores de edad. Cuando el participante de la investigación sea un menor de edad, los procesos de consentimiento y asentimiento informados deben cumplir con lo siguiente:

- a) Si el menor tiene menos de 18 años, se debe obtener el consentimiento informado de los padres o el tutor.

b) Si el menor de edad tiene entre 8 y 17 años, se debe buscar involucrarlo en la decisión sobre su participación en el ensayo clínico por medio de un proceso de asentimiento informado que debe ser acompañado del permiso de los padres o el tutor para participar en el estudio. Los procesos de asentimiento informado deben realizarse en atención a la edad, madurez y capacidad de entendimiento del menor.

c) Se debe optar por la exclusión del menor de edad ante su negativa a participar o continuar en el ensayo clínico, salvo que, en circunstancias excepcionales, su participación se considere la mejor opción médica posible.

d) Los menores de edad que de acuerdo a la normativa vigente se encuentran en capacidad de tomar sus propias decisiones deben consentir por sí mismos sobre su participación en el ensayo clínico.

e) Si el menor alcanzara la mayoría de edad (18 años) durante la ejecución del ensayo clínico, se debe realizar un proceso de consentimiento informado para obtener su autorización para continuar en el estudio.

Artículo 57. Procesos de consentimiento con embarazadas.

Es la mujer embarazada quien brinda su consentimiento sobre su participación en un ensayo clínico.

Artículo 58. Procesos de consentimiento con comunidades

o pueblos indígenas. En concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) sobre pueblos indígenas y tribales, todo

ensayo clínico que se realice en comunidades o pueblos indígenas u originarios deberá ser precedido de un proceso de consulta previa, libre, informada, de buena fe y culturalmente adecuada, llevado a cabo a través de sus instituciones representativas. Este proceso tiene como finalidad obtener el consentimiento colectivo de la comunidad y garantizar su participación efectiva en la toma de decisiones que puedan afectar su bienestar, cultura o integridad territorial. Asimismo, el investigador principal deberá contar con la autorización de la autoridad de salud correspondiente y, de ser pertinente, con el aval de las autoridades locales o tradicionales reconocidas por la comunidad involucrada.

Artículo 59. Procesos de consentimiento en situaciones

de urgencia. Para los ensayos clínicos que se realicen en situaciones de atención de urgencia y en las cuales no existe un consentimiento informado previo y el participante potencial no esté en capacidad de tomar una decisión, se debe obtener el consentimiento del representante legal para su participación en el ensayo. Si no se logra ubicar al representante legal a pesar de los esfuerzos razonables, el paciente podrá participar en el ensayo sólo si el CEC correspondiente lo autoriza en atención a los estándares éticos establecidos en las pautas CIOMS. Cuando el participante haya recuperado su capacidad de decisión, se debe obtener su consentimiento para continuar con su participación o retirarse del ensayo tan pronto como sea razonablemente posible.

Artículo 60. Procesos de consentimiento para investigaciones

futuras. Cuando se recolecten, almacenen y compartan materiales biológicos y datos para uso futuro en investigación

se debe asegurar procesos de consentimiento informado adecuados. Para ello, se debe considerar lo siguiente:

1. Si al momento de recolectar los materiales o datos se conoce su uso futuro, se debe realizar un proceso de consentimiento informado con la finalidad de obtener la autorización específica de la persona de quien se obtienen los materiales o datos.
2. Si al momento de recolectar los materiales o datos se desconoce el uso futuro, se debe realizar un proceso de consentimiento informado amplio. El documento para el proceso de consentimiento informado amplio debe contener, por lo menos, la siguiente información:
 - a. Quién será responsable del almacenamiento de sus muestras o datos, y por cuánto tiempo se almacenarán.
 - b. Las condiciones de usos futuros en investigación son previsibles.
 - c. Que las investigaciones futuras serán previamente revisadas por un CEC.
 - d. Las medidas dispuestas para proteger la confidencialidad de la información.
 - e. La posibilidad que tendrán las personas de ser contactadas y recibir hallazgos incidentales.
 - f. Las opciones disponibles para revocar su consentimiento y retirar sus muestras o datos, y la imposibilidad de hacerlo en caso de que se retiren todos los identificadores individuales al almacenarlas y no fuera posible asociar a las personas con las muestras o datos que proveyeron.

TÍTULO VI

DE LOS DAÑOS A LOS PARTICIPANTES

RELACIONADOS CON EL ENSAYO CLÍNICO

Artículo 61. Atención y tratamiento gratuitos. El investigador principal y el patrocinador serán responsables de proporcionar atención y tratamiento médico de manera oportuna y equitativa, a los participantes que sufran cualquier daño físico, psicológico o de otra índole derivado de su participación en el ensayo clínico.

Artículo 62. Póliza de seguro. El patrocinador debe contratar con una compañía autorizada por la autoridad competente una póliza de seguro para los participantes en el ensayo clínico que cubra los daños que se deriven de los procedimientos e intervenciones realizadas exclusivamente para cumplir con los propósitos del estudio.

TÍTULO VII

DEL ACCESO POSTERIOR AL ENSAYO CLÍNICO

Artículo 63. El acceso posterior al ensayo se refiere a la entrega sin costo por parte del patrocinador o su representante legal para el participante del producto en investigación incluso cuando este no cuenta con registro sanitario en Honduras, después de la culminación del ensayo clínico o una vez finalizada su participación en la investigación, mediante ensayos clínicos de extensión o uso compasivo cuando se cumplen todas las condiciones siguientes:

1. El paciente tiene una enfermedad o afección grave o que pone en peligro inmediatamente su vida y requiera imprescindiblemente del producto de investigación que no esté disponible en el país.

2. No exista una terapia alternativa comparable o satisfactoria para diagnosticar, controlar o tratar la enfermedad del participante con condiciones clínicas que contraindiquen la utilización de los medicamentos apropiados disponibles en el país.
3. El beneficio potencial para el participante justifica los riesgos potenciales del tratamiento.

TÍTULO VIII

DE LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS, REACCIONES ADVERSAS Y REACCIONES ADVERSAS GRAVES INESPERADAS

Artículo 64. Ante un evento adverso serio ocurrido a un participante del ensayo clínico, el investigador principal debe:

1. Informar el evento al patrocinador en un plazo no mayor de veinte y cuatro (24) horas contadas a partir de la toma de conocimiento del evento por parte de un miembro del equipo. Quedan exceptuados de dicha notificación aquellos eventos adversos graves para los que el protocolo u otro documento del ensayo clínico expresamente lo indique.
2. Reportar al CEC:
 - a. Los eventos adversos serios acaecidos en el centro de investigación clínica, en el plazo establecido por la norma aplicable.
 - b. Las reacciones adversas graves e inesperadas, ocurridas en el estudio en cualquier centro de investigación que participe en el estudio, en el plazo establecido por la norma aplicable.
 - c. Las recomendaciones efectuadas por el CIMD, de ser el caso.

- d. Cualquier otro hallazgo de seguridad recibido del patrocinador, en los plazos establecidos en la normativa vigente.

Artículo 65. El patrocinador debe comunicar:

1. Todas las reacciones adversas graves e inesperadas mortales o que pongan en peligro la vida, que puedan estar relacionadas con los productos en investigación ocurridos dentro o fuera del país, en el plazo de siete (7) días desde su toma de conocimiento, a la ARSA y a los investigadores, quienes a su vez deben reportar a los CEC correspondientes. Los reportes iniciales deberán ser completados con reportes de seguimiento y reporte final hasta su resolución o estabilización.
2. Las reacciones adversas graves e inesperadas que no son fatales ni ponen en peligro la vida que puedan estar relacionadas con los productos en investigación, ocurridos dentro o fuera del país, en el plazo de quince (15) días desde su toma de conocimiento, a la ARSA y a los investigadores quienes a su vez reportarán al CEC correspondiente. Los reportes iniciales deberán ser completados con reportes de seguimiento y reporte final hasta su resolución o estabilización.
3. Cualquier información derivada de estudios realizados en animales que sugiera un riesgo significativo para los participantes de la investigación, incluyendo cualquier hallazgo de teratogenicidad o carcinogenicidad en el plazo de diez (10) días desde que se tenga conocimiento de ellas, a la ARSA y a los investigadores quienes a su vez reportarán al CEC correspondiente.
4. Cualquier información de importancia inmediata a la que tenga acceso durante el estudio, incluidos los

informes del CIMD en el plazo de diez (10) días desde que se tenga conocimiento de ella, a la ARSA y a los investigadores quienes a su vez reportaran al CEC correspondiente.

5. Un informe semestral de seguridad durante el desarrollo del ensayo clínico (DSUR), a la ARSA.

TÍTULO IX

DEL REGISTRO Y PUBLICACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Artículo 66. Los ensayos clínicos deben registrarse previo al reclutamiento del primer participante en el ensayo clínico. El registro debe ser realizado en un registro que alimente la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS); o también en un registro aprobado por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE, por sus siglas en inglés).

Artículo 67. La ARSA registrará en una base de datos de acceso público en su página web los ensayos clínicos autorizados, denegados y suspendidos.

TÍTULO X

DE LAS SUSPENSIONES Y CANCELACIONES A LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS

Artículo 68. A fin de proteger los derechos, bienestar y seguridad de los participantes, la ARSA realizará inspecciones a cualquier instancia relacionada con la ejecución de un

ensayo clínico autorizado en el país, las veces que considere pertinente, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

Artículo 69. Las inspecciones de BPC se pueden realizar en cualquier lugar donde se lleven a cabo las actividades del estudio, incluidos los sitios de investigación, oficinas del patrocinador, o de las OIC, laboratorios y otras instituciones involucradas en el desarrollo del ensayo clínico.

Artículo 70. Las inspecciones de BPC pueden ser de oficio o extraordinarias. Las inspecciones extraordinarias se realizan cuando:

1. Existe información relevante proveniente de los Informes de seguridad o los informes periódicos.
2. Existe una denuncia.
3. Se requiere verificar la adopción de medidas frente a los hallazgos de una inspección previa.

Artículo 71. La ARSA es responsable de llevar a cabo las inspecciones de las BPC en ensayos clínicos autorizados en el marco de este Acuerdo.

Artículo 72. Las inspecciones puede dar lugar a:

1. La suspensión temporal del ensayo clínico.
2. La revocatoria definitiva del ensayo clínico, en el centro en cuestión.
3. La revocatoria definitiva del ensayo clínico en todos los centros del país.
4. La invalidación de datos del centro de investigación clínica en cuestión o del ensayo clínico.

Artículo 73. Se dará trámite a la solicitud de suspensión temporal de un ensayo de investigación clínica autorizado o se cancelará por petición justificada ya sea del Investigador Principal, de la CRO, del patrocinador, del CEC o por decisión de la ARSA cuando incurran en las siguientes causas:

1. Violación de las leyes y tratados internacionales.
2. Alteración de las condiciones de su autorización.
3. Incumplimiento de los principios éticos para proteger a los participantes del ensayo.
4. En defensa de la salud pública.
5. Cuando se presenten situaciones especiales como: Pandemias, epidemias y otras circunstancias de desastres y emergencias calificadas mediante Decreto Ejecutivo.
6. La cancelación del ensayo de investigación clínica puede darse en cualquier momento cuando:
 - a. El producto en ensayo resulta ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso.
 - b. Ocurre una desviación intencionada al protocolo que derive en un evento adverso serio para un participante.
 - c. Se ha demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz.
 - d. Se demuestra que el producto en investigación no tiene la composición cuantitativa-cualitativa autorizada.

- e. Se incumplen las garantías de calidad o estabilidad.
- f. Se demuestra que los datos y la información contenidos en el expediente de los participantes o en el archivo regulatorio del sitio de investigación son falsos o erróneos.
- g. Por cualquier otra causa justificada que constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de los participantes.

El investigador principal o el patrocinador del ensayo clínico deberá presentar un informe a la autoridad sanitaria correspondiente sobre las causas que han motivado la suspensión o cancelación del ensayo, así como sobre las medidas adoptadas para proteger la salud de los participantes. Toda suspensión de un protocolo de investigación deberá ser notificada al Comité Ética Científico por el Investigador Principal y también a la ARSA.

Si dicha suspensión es temporal y en el futuro se planea reactivarlo debe presentar causa justificada que la haya motivado.

Artículo 74. En caso que un ensayo clínico haya sido cancelado o suspendido, a petición de parte o de oficio, y los productos objeto de estudio hayan arribado al país y se encuentren en aduanas, estos deberán ser destruidos o re-exportados a su país de origen según corresponda, a costas del importador; en ningún caso podrá autorizarse su nacionalización, salvo causa justificada debidamente comprobable.

Artículo 75. Cuando un ensayo clínico se cancele de manera anticipada representando una finalización temprana y la autorización sanitaria esté próxima a vencer, el titular del ensayo clínico podrá solicitar la renovación de dicha autorización debidamente justificada; en tal caso, la ARSA evaluará la solicitud y podrá otorgar la ampliación por un plazo que no exceda la vigencia de la autorización vencida para resolver los aspectos pendientes relacionados con el ensayo.

TÍTULO XI

DE LOS INFORMES SEMESTRAL Y FINAL

Artículo 76. El investigador principal tiene la responsabilidad de elaborar y presentar a la ARSA informes semestrales y finales, estos informes detallarán el progreso y término de la investigación. La entrega oportuna y precisa de estos informes es crucial para asegurar la transparencia y la calidad del desarrollo de la investigación. Los informes parciales y finales serán presentados a ARSA por el patrocinador, con la firma de cada investigador, según el sitio. El informe debe contener la siguiente información:

- a. Título, número del protocolo, fase de la investigación, patrocinador, sitio de investigación.
- b. Número de participantes tamizados.
- c. Número de participantes enrolados.
- d. Número de participantes que completaron el ensayo.
- e. Número de participantes que descontinuaron el ensayo.
- f. Número de Eventos Adversos Serios (EAS).

- g. Descripción de los eventos adversos serios
- h. Desvíos mayores al protocolo y medidas preventivas

El patrocinador debe entregar a ARSA un reporte final del estudio en un plazo no mayor a 6 meses de concluida la investigación, que contenga los siguientes elementos

- a. Resumen: Una descripción concisa del estudio, sus objetivos, diseño, resultados y conclusiones.
- b. Introducción: Proporciona el contexto del estudio, incluyendo la justificación, la revisión de la literatura relevante y los objetivos específicos del ensayo.
- c. Diseño del Estudio: Detalla el diseño del estudio, incluyendo la población del estudio, criterios de inclusión y exclusión, asignación aleatoria (si aplica), intervenciones y medidas de resultado.
- d. Participantes del Estudio: Describe las características de la población del estudio, incluyendo la demografía, la historia clínica y cualquier característica relevante.
- e. Intervenciones: Describe detalladamente el tratamiento investigado, incluyendo la dosis, la vía de administración y la duración del tratamiento.
- f. Resultados: Presenta los datos obtenidos del estudio, incluyendo resultados de eficacia, seguridad y farmacocinética/farmacodinámica.
- g. Análisis Estadístico: Describe los métodos estadísticos utilizados para analizar los datos y presentar los resultados.
- h. Discusión: Interpreta los resultados del estudio a la luz de la literatura existente y discute las implicaciones de los resultados.

- i. Conclusiones: Resume las principales conclusiones del estudio.
- j. Referencias: Incluye una lista de todas las publicaciones citadas en el informe

Artículo 77. En el caso que la investigación llegue a su fin antes de lo inicialmente previsto, el Investigador Principal, OIC o Patrocinador enviarán notificación de finalización del ensayo clínico y los motivos de ésta al CEC y a la ARSA.

Artículo 78. El sitio de investigación, la OIC o el patrocinador deben notificar a la ARSA con el Acta de Destrucción o Devolución al Patrocinador del producto en Investigación sobrante al finalizar el estudio, en caso que esto haya ocurrido. De igual forma, cualquier disposición diferente a la anterior, debe ser previamente autorizada por la ARSA.

El inventario en el sitio de investigación siempre deberá ser cero unidades remanentes una vez finalizado el protocolo.

Artículo 79. Si se destruye el dispositivo médico o el producto farmacéutico, se deberá realizar con la veeduría de la Dirección de Vigilancia y Fiscalización Sanitaria de la ARSA.

Artículo 80. En caso de Protocolos Simultáneos en la misma o diferentes Fases en un mismo sitio de investigación: La ARSA procederá a realizar una nueva inspección física para comprobar la idoneidad de las instalaciones y equipamiento para ejecutar dicha fase de investigación.

TÍTULO XII

DE LOS PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN

CLÍNICA

CAPÍTULO I

DE LOS PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS A SER USADOS EN UN ENSAYO CLÍNICO

Artículo 81. El patrocinador debe asegurar al planificar los ensayos clínicos de que dispone de suficientes datos de seguridad y eficacia de ensayos no clínicos y ensayos clínicos para respaldar la exposición humana para avalar la utilización del producto en investigación con seres humanos por la vía, dosis, duración y población que se indica en el estudio.

Artículo 82. El patrocinador debe garantizar que los productos en investigación se producen conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación de productos en investigación y si procede, la certificación de BPM, o su equivalente, emitida por la autoridad competente o, en caso que dicha entidad no emitiese certificado, la constancia de la inspección de BPM a la fábrica de producción del producto.

Artículo 83. En caso de realizarse cambios relevantes en la formulación, composición o diseño del producto en investigación o del comparador, ya sea un medicamento o un dispositivo médico, el patrocinador deberá contar con la información técnica actualizada antes de que dichos productos sean utilizados en el ensayo clínico.

Artículo 84. El patrocinador debe proveer la información sobre las condiciones de almacenamiento y de administración del producto en investigación en el protocolo, manual de farmacia o documento similar y garantizar el adecuado transporte y distribución de los productos que se entregan al centro de investigación correspondiente una vez que el estudio cuente con la autorización de ARSA, así como mantener registros de los documentos de envío, recepción, distribución, devolución y destrucción del producto en investigación.

Artículo 85. Sobre el producto de investigación, el investigador es responsable de lo siguiente pudiendo delegar algunas tareas específicas en el área de farmacia siempre que conste en la lista de delegación de funciones:

1. Ser el responsable final del manejo del producto en investigación en el centro de investigación clínica.
2. Almacenar los productos en investigación en el área destinada, según las condiciones especificadas en el protocolo y manual de farmacia del estudio, así como las buenas prácticas regulatorias aplicables.
3. Mantener un registro del envío del producto al centro del ensayo, el uso por parte de cada participante y la devolución al patrocinador o eliminación de los productos no utilizados.
4. Garantizar que los productos en investigación sólo sean utilizados de acuerdo con el protocolo aprobado.
5. Seguir los procedimientos de aleatorización del ensayo clínico y asegurarse que el ciego se rompa solo en consonancia con el protocolo.

6. En los ensayos con cegamiento, documentar de manera oportuna y explicar al patrocinador cualquier apertura prematura del cegamiento del producto en investigación ya sea por quiebre accidental del cegamiento, quiebre del ciego debido a un evento adverso grave o serio, etc.

CAPÍTULO II

DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS

Artículo 86. Los productos en investigación (productos farmacéuticos o dispositivos médicos) que se utilizarán en fase de investigación clínica, deben solicitar autorización especial de importación, de conformidad con los siguientes requisitos:

1. Llenado del Formulario para **AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Poder otorgado al profesional del derecho cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
3. Factura proforma o descripción de los productos en investigación y productos farmacéuticos o dispositivos médicos a ser utilizados en el ensayo.

4. Tabla descriptiva en formato ARSA de los productos en investigación y productos farmacéuticos o dispositivos médicos a ser utilizados en el ensayo.
5. Documentación soporte que justifique la importación.
6. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados y el plazo de resolución de conformidad con la siguiente tabla:

AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA	DÍAS DE RESOLUCIÓN			
	5	10	15	20
Comité no gubernamental (Independiente)	1	1/2	1/8	1/16
Comité gubernamental o de universidades	1/40	N/A	N/A	N/A

En el caso de usar productos farmacéuticos controlados o sustancias químicas sujetas a fiscalización nacional o internacional deberán sujetarse a la regulación vigente.

Artículo 87. Para solicitar la exportación de muestras biológicas, se debe presentar la siguiente documentación:

1. Llenado del Formulario para **AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Poder otorgado al profesional del derecho y carnet de colegiación vigente, cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
3. Factura proforma o el listado de las muestras biológicas a exportar.
4. Tabla descriptiva en formato ARSA de las muestras biológicas a exportar.

5. Copia del contrato o convenio establecido entre el laboratorio que procesa las muestras y el patrocinador/OIC. Si el procesamiento se realiza en un laboratorio propio del patrocinador, presentar un documento que indique que dicho laboratorio interno será el encargado del procesamiento de las muestras.
6. Documento emitido por el sitio de investigación, donde se especifique las pruebas analíticas a realizarse sobre las muestras obtenidas.
7. Información de empresa de transporte nacional o internacional que realizará el transporte de las muestras biológicas humanas o su licencia de transporte emitida por ARSA (cuando aplique).
8. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados y el plazo de resolución de conformidad con la siguiente tabla:

AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE EXPORTACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS	DÍAS DE RESOLUCIÓN		
	5	10	15
Comité no gubernamental (Independiente)	1/6	1/8	1/16
Comité gubernamental o de universidades	1/40	N/A	N/A

Artículo 88. Para solicitar la exportación de productos de investigación, se debe presentar la siguiente documentación:

1. Llenado del Formulario para **AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN**, en la página oficial de la ARSA www.arsa.gob.hn.
2. Poder otorgado al profesional del derecho y carnet de colegiación vigente, cuando la solicitud sea presentada por un apoderado legal, autenticado o debidamente legalizado.
3. Factura proforma o el listado de los productos de investigación a exportar.

4. Tabla descriptiva en formato ARSA de los productos de investigación a exportar.
5. Documento emitido por el patrocinador donde justifique la exportación y la autorización emitida por la autoridad competente (cuando aplique).
6. Información de empresa de transporte nacional o internacional que realizará el transporte de las muestras biológicas humanas o su licencia de transporte emitida por ARSA (cuando aplique).
7. Comprobante de cuota de recuperación por servicios prestados y el plazo de resolución de conformidad con la siguiente tabla:

AUTORIZACIÓN ESPECIAL DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	DÍAS DE RESOLUCIÓN		
	5	10	15
No gubernamental (Independiente)	1/6	1/8	1/16
Gubernamental o de universidades	1/40	N/A	N/A

En el caso de los productos o insumos que no se utilizaron en el ensayo clínico y el patrocinador solicita su re-exportación, debe cumplir con los requisitos de los numerales 1, 2, 4 y 6 del presente artículo, además debe presentar el listado de los productos en investigación, del placebo y comparador (cuando aplique), y fecha de vencimiento, según el numeral 16 del Artículo 45 y numeral 10 del Artículo 46, según corresponda.

Artículo 89. El patrocinador debe garantizar que los productos estén adecuadamente envasados y rotulados. El producto en investigación debe estar debidamente rotulado en el envase primario con tinta indeleble en idioma castellano, indicando como mínimo los datos que identifiquen al patrocinador, al ensayo clínico y al producto en investigación y su fecha de vencimiento, código del protocolo, código del producto, número de lote, número de unidades y forma farmacéutica, vía y dosis de administración y condiciones de almacenamiento. Adicionalmente, el etiquetado deberá especificar las frases “Prohibida su venta” y “producto para uso exclusivo en investigación”. En el caso de envases primarios que por su espacio no permitan establecer esta información, se imprimirá la misma en un envase secundario.

Artículo 90. Del etiquetado de los Productos farmacéuticos en Investigación a ser usados en Ensayos de Investigación Clínica:

El interesado deberá presentar:

1. Fotocopia de las etiquetas (viñetas) que vienen adheridas al producto en investigación en su idioma original, si la misma está impresa en otro idioma deberá ser traducida al español, conteniendo la siguiente información:
 - a. Nombre del patrocinador del producto en investigación.
 - b. Código de identificación del ensayo
 - c. Nombre del fabricante.
 - d. País de origen.

- e. Forma farmacéutica del producto en investigación, al placebo y/o al comparador (cuando aplique).
 - f. Vía de administración del producto en investigación, al placebo y/o al comparador (cuando aplique).
 - g. Fecha de vencimiento del producto en investigación, al placebo y/o al comparador (cuando aplique).
 - h. Lote.
 - i. Leyenda: “Exclusivamente para uso en ensayo clínico” y “Manténgase fuera del alcance de los niños”.
2. El prospecto, inserto o manual de operación del producto en investigación.
 3. Carta adjunta con la siguiente información (de ser necesario pueden anexarse símbolos o pictogramas para aclarar datos):
 - a. Título completo y número del protocolo que permita identificarlo.
 - b. Nombre, dirección, correo electrónico y teléfono del sitio de investigación.
 - c. Nombre, correo electrónico y teléfono del Investigador Principal.
 - d. Nombre del patrocinador u OIC.
 - e. Número o código que identifique al producto en investigación, al placebo y/o al comparador (cuando aplique). En el caso de ensayos abiertos, incluir nombre e identificación del producto en investigación y concentración o potencia.

- f. Forma farmacéutica del producto en investigación, del placebo y del comparador.
- g. Número de lote, serie y número de unidades.
- h. Fecha de caducidad, vida útil o período de validez, de reanálisis si aplica en formato “mes/año” de tal forma que evite ambigüedad.
- i. Vía de administración del producto en investigación, del placebo y del comparador.
- j. Condiciones de almacenamiento.
- k. Instrucciones para el uso (puede hacerse referencia al prospecto u otro documento informativo dirigido al participante del ensayo o a la persona que administre el producto).
- l. Debe consignarse las siguientes advertencias: “Exclusivamente para uso en ensayo clínico” y “Manténgase fuera del alcance de los niños”.
- 4. En el caso de Productos Farmacéuticos: Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los productos en investigación, del placebo y del comparador.

Artículo 91. Del etiquetado de los dispositivos médicos en investigación a ser usados en ensayos de investigación clínica:

El interesado debe presentar:

1. Etiquetas del empaque primario, secundario o terciario del dispositivo médico en investigación en su idioma original, si la misma está impresa en otro idioma deberá ser traducida al español, conteniendo la siguiente información:
 - Nombre del dispositivo médico.
 - Nombre del patrocinador del dispositivo médico.
 - Nombre del fabricante.
 - País de origen.
 - Código de referencia.
 - Fecha de fabricación.
 - Fecha de vencimiento del dispositivo médico.
 - Modelo o serie.
 - Lote.
 - Leyenda: “Exclusivamente para uso en ensayo clínico” y “Manténgase fuera del alcance de los niños”.
2. El prospecto, inserto o manual de operación del producto en investigación.
3. Carta adjunta con la siguiente información (de ser necesario pueden anexarse símbolos o pictogramas para aclarar datos):
 - a. Título completo y número del protocolo que permita identificarlo.
 - b. Nombre, dirección, correo electrónico y teléfono del sitio de investigación.
 - c. Nombre, correo electrónico y teléfono del Investigador Principal.

- d. Nombre del patrocinador u OIC.
 - e. Número o código que identifique al producto en investigación, al plaal comparador (cuando aplique). En el caso de ensayos abiertos, incluir nombre e identificación del producto en investigación y concentración o potencia.
 - f. Número de lote, serie y número de unidades.
 - g. Método de esterilización (cuando aplique).
 - h. Fecha de caducidad, vida útil o período de validez, de reanálisis si aplica en formato “mes/año” de tal forma que evite ambigüedad.
 - i. Modo de uso o aplicación del dispositivo médico en investigación y del comparador.
 - j. Condiciones de almacenamiento.
 - k. Instrucciones para el uso (puede hacerse referencia al prospecto u otro documento informativo dirigido al participante del ensayo o a la persona que administre el producto).
4. Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los productos en investigación.

Artículo 92. La etiqueta de un dispositivo o fármaco en investigación no deberá contener ninguna declaración que sea falsa o engañosa en ningún aspecto y no deberá indicar que el dispositivo o fármaco es seguro o eficaz para los fines para los cuales se está investigando.

TÍTULO XIII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 93. Los Ensayos Clínicos de Bioequivalencia o Biosimilares de Productos Farmacéuticos y Ensayos

Clínicos de Terapia Avanzada de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, se regulará de conformidad a la reglamentación especial que para tal fin emita la ARSA.

Artículo 94. La ARSA podrá aplicar procedimientos de evaluación y aprobación acelerada para ensayos clínicos, en situaciones de emergencia nacional o cuando la ARSA lo considere, siempre que se garantice la protección de los participantes, la integridad de los datos y el cumplimiento de los principios éticos y científicos establecidos en las BPC. Los criterios específicos serán definidos mediante disposiciones regulatorias complementarias.

Artículo 95. Para la evaluación de los Ensayos de Investigación Clínica, la ARSA podrá recurrir a las siguientes regulaciones internacionales como un respaldo para la toma de decisiones: El Informe Belmont, Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), el Código de Nuremberg, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Directiva Europea sobre Buenas Prácticas Clínicas, el Convenio de Asturias de Bioética, la Regla Común (CFR-1997-Title 45 Part 46 Common Rule), el Código de Reglamentos Federales de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos (CFR-1997-Title 21 Parte 50), el Código de

Reglamentos Federales de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos (CFR-1997-Title 21 Parte 56), las Guías del Consejo Internacional de Armonización de Requerimientos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH Guidelines, The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), las Guías del IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) y cualquier otra normativa o doctrina científica nacional e internacional aplicable.

En caso de conflictos entre los documentos, informes y/o doctrinas científicas antes relacionadas, la ARSA aplicará la más estricta, garantizando la protección de la salud y los derechos de los seres humanos que participan en el ensayo.

Artículo 96. Se prohíbe la promoción y publicidad de los productos de interés sanitario que se encuentren bajo investigación clínica con fines de comercialización.

Artículo 97. Las sanciones y el no cumplimiento de lo establecido en el presente acuerdo se regulará de conformidad a su reglamentación especial que para tal fin emita la ARSA.

Artículo 98. Lo no dispuesto en el presente Acuerdo será resuelto mediante lo preceptuado en la Constitución de la República, los Tratados Internacionales, la Ley de Procedimiento Administrativo, el Código Procesal Civil, los principios generales del derecho y demás leyes aplicables.

Artículo 99. Del reconocimiento de decisiones relevantes, informes y notificaciones relacionadas de Ensayos de

Investigación Clínica por parte de otras autoridades reguladoras:

La ARSA, reconocerá las decisiones relevantes, informes y notificaciones relacionadas a Ensayos Clínicos de 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 Canadá), 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) y cuatro (4) en la herramienta herramienta Global Benchmarking Tool (GBT) según lo dispuesto por la Resolución 67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA) y que deseen realizar los estudios en Centros de Investigación debidamente autorizados por la ARSA, en el territorio nacional.

Artículo 100. Toda la documentación relacionada a las solicitudes para la autorización de Ensayos de Investigación Clínica debe ser presentada en idioma español y debidamente legalizada cuando corresponda, adicionalmente la documentación se podrá presentar en un medio electrónico (USB/CD).

Artículo 101. En el caso que el interesado presente su solicitud y posterior a esto, desee que la misma sea resuelta en menos plazo, éste deberá solicitar la modificación en tiempo y pagar la diferencia según los plazos en que requiera obtener su autorización cuando aplique.

SEGUNDO: REVOCAR, en todas y cada una de sus partes las disposiciones contenidas en el Acuerdo N. 041-2020 de fecha 27 de octubre del 2020 publicado en el Diario Oficial La Gaceta N. 34,419 de fecha 04 de noviembre del 2020, Contentivo de “**DISPOSICIONES PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL SANITARIO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN SERES HUMANOS O MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ÉSTOS EN FASE I, II, III Y IV Y LAS CUOTAS DE RECUPERACIÓN POR SERVICIOS PRESTADOS**” y todas sus modificaciones o ampliaciones.

TERCERO: MODIFICAR el Acuerdo No. 031-2021, de fecha 20 de septiembre del año 2021, publicado en el Diario Oficial La Gaceta número 35,737, de fecha 04 de octubre del 2021, en el sentido de Anular el Acápito **SEGUNDO** y las disposiciones establecidas en el acápito **OCTAVO** en lo que se refiere a las modificaciones del Acuerdo 041-2020.

CUARTO: El presente Acuerdo entrará en vigencia treinta (30) días después de su publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

PhD. DORIAN ELIZABETH SALINAS JIMÉNEZ
COMISIONADA PRESIDENTA

ABG. SAMUEL ELIAS AGUILAR SAUCEDA
SECRETARIO GENERAL

Agencia de Regulación Sanitaria ARSA

ACUERDO No. 0263-ARSA-2025

AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)
COMAYAGÜELA, M.D.C. 29 DE DICIEMBRE
DEL AÑO 2025

LA COMISIONADA PRESIDENTA DE LA AGENCIA
DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)

CONSIDERANDO: Que la persona humana es el fin supremo de la sociedad y del Estado, consecuentemente, todos tenemos la obligación de respetarla y protegerla de tal manera que la Constitución de la República consagra el derecho a la protección de la salud de la población hondureña, la cual en una condicionante del derecho a la vida.

CONSIDERANDO: Que el Estado reconoce el derecho a la protección de la salud y es deber de todos participar en la promoción y preservación de la salud personal y de la comunidad.

CONSIDERANDO: Que corresponde al Estado por medio de sus dependencias y los organismos constituidos de conformidad con la ley, la regulación, supervisión y control de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, así como las instituciones, servicios de salud y los establecimientos relacionados con los mismos.

CONSIDERANDO: Que la harina de maíz nixtamalizada es un alimento de consumo masivo y de arraigo tradicional en la dieta de la población hondureña, y que su producción

y consumo revisten una importancia significativa desde las perspectivas nutricional, cultural, social y económica.

CONSIDERANDO: Que el proceso de elaboración de la harina de maíz nixtamalizada exige la aplicación de parámetros técnicos que determinan sus características fisicoquímicas, microbiológicas, nutricionales y de inocuidad; por lo que resulta necesario establecer requisitos técnicos que garanticen la calidad del producto destinado al consumo humano.

CONSIDERANDO: Que la Agencia de Regulación Sanitaria creada mediante Decreto Ejecutivo PCM-032-2017, publicado en Diario Oficial “La Gaceta” número 34,342, en fecha 19 de mayo del año 2017, reformado mediante Decreto Ejecutivo Número PCM-013-2020, publicado en Diario Oficial “La Gaceta” número 35,361, en fecha 3 de septiembre del año 2020, ratificada mediante Decreto Legislativo 7-2021 de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) de fecha 10 de febrero del 2021 publicado en Diario Oficial “La Gaceta” número 35,626, de fecha 12 de junio del 2021, como una Entidad Desconcentrada de la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud (SESAL), con independencia funcional, técnica, financiera y administrativa y de seguridad nacional, con personalidad jurídica propia, responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población; y, de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones

sanitarias, con competencia a nivel nacional y con domicilio en el Municipio del Distrito Central.

CONSIDERANDO: Que el Código de Salud en su artículo 1, establece que: La Salud considerada como un estado de bienestar integral, biológico, psicológico, social y ecológico es un derecho humano inalienable y corresponde al Estado, así como a todas las personas naturales o jurídicas, el fomento de su protección, recuperación y rehabilitación.

CONSIDERANDO: Que mediante el Acuerdo No. 77-2018 se aprobó el Reglamento de Organización y Funcionamiento Interinstitucional de Reglamentación Técnica, el cual establece los lineamientos, competencias y procedimientos para la formulación, armonización, adopción, revisión y actualización de los Reglamentos Técnicos en el país; en virtud de lo cual resulta procedente la emisión del presente Reglamento Técnico, conforme a los principios de transparencia, coordinación interinstitucional y fortalecimiento de la infraestructura de la calidad.

CONSIDERANDO: Que la emisión de Reglamentos Técnicos Hondureños responde a objetivos legítimos de protección de la salud humana, prevención de prácticas que puedan inducir al engaño y ordenamiento del mercado, sin que constituyan un obstáculo técnico innecesario al comercio, en cumplimiento de los principios de transparencia, proporcionalidad y no discriminación establecidos en los acuerdos comerciales vigentes.

CONSIDERANDO: Que los actos de los órganos de la Administración Pública adoptarán la forma de Decretos,

Acuerdos, Resoluciones o Providencias por lo que los actos de carácter general que se dictarán en el ejercicio de la potestad reglamentaria estarán precedidos por la designación de la autoridad que los emite y seguida por la fórmula “ACUERDA”.

POR TANTO

La Suscrita Comisionada Presidenta de la Agencia de Regulación Sanitaria, en uso de las facultades que está investida y en aplicación a los Artículos 1, 64, 145, 146 y 321 de la Constitución de la República; 1, 2, 5, 7 de la Ley de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA); 116, 118, 119 y 122 de la Ley General de la Administración Pública; 1, 3, 19, 24, 26, 32, 33, 40, 41, 123, 124 y 150 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 1, 2, 3, 6 y 7 de la Ley de Simplificación Administrativa; 1, 4, y 225, del Código de Salud; 14 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Interinstitucional de Reglamentación Técnica (CIRT).

ACUERDA:

PRIMERO: Aprobar en toda y cada una de sus partes el “**REGLAMENTO TÉCNICO HONDUREÑO DE HARINA DE MAÍZ NIXTAMALIZADO (Zea mays L.) PARA CONSUMO HUMANO**” que literalmente dice:

A. OBJETO

El presente reglamento tiene por objeto establecer las características, requisitos y especificaciones técnicas que debe

cumplir la harina de maíz nixtamalizado que se comercializa en el territorio nacional y que se utiliza para consumo humano.

B. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a todos los actores involucrados en el procesamiento, comercialización y distribución de harina de maíz nixtamalizado destinada al consumo humano. Esto incluye las harinas de maíz de producción nacional, importadas o provenientes de donaciones.

C. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

a. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Es el conjunto de directrices destinados a establecer las condiciones de infraestructura y procedimientos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.

b. Certificado de BPM: Documento oficial emitido por la Autoridad Sanitaria competente o un organismo autorizado por la Autoridad Nacional competente, que certifica que un establecimiento cumple con los requisitos sobre las condiciones sanitarias y operativas establecidas para todos los procesos de producción y control de calidad de alimentos, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas internacionales aplicables.

c. Contaminante: Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho

alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.

d. Evaluación de la Conformidad: procedimiento que permite determinar si un producto o proceso cumple con los requisitos establecidos en la normativa o regulaciones técnicas.

e. Fortificación: proceso de adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento con el propósito de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de población.

f. Harina de maíz nixtamalizado: es el alimento obtenido a partir de los granos de maíz (*Zea mays* L.), completamente maduros, sanos y no germinados, que han sido sometidos a un proceso de nixtamalización. Este proceso consiste en la cocción de los granos de maíz en una solución de agua con cal (hidróxido de calcio), seguido de un período de reposo y el lavado para eliminar el exceso de cal y cáscaras residuales.

g. Licencia Sanitaria de Establecimiento: autorización otorgada por la ARSA para que un establecimiento pueda fabricar, importar, exportar, distribuir, manipular, almacenar, envasar, expender u otras actividades relacionadas con alimentos, bebidas, materias primas

u otros cumpliendo con todos los requisitos técnicos y legales establecidos por la autoridad sanitaria.

h. Límite Máximo Residual: límite por encima del cual, un residuo químico se considera no conforme a la reglamentación aplicable.

i. Nivel máximo: es la concentración máxima de un contaminante que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente en dicho producto.

j. Plan de Vigilancia: programa o conjunto de actividades sistemáticas y constantes de observaciones y mediciones para parámetros de control y de verificación del cumplimiento a la normativa sanitaria vigente, mediante la implementación de un análisis con base en riesgos; con el fin de tomar decisiones basadas en evidencia.

k. Permiso Sanitario Temporal: es una autorización sanitaria que permite la importación y comercialización de alimentos y bebidas en el territorio nacional y representa una categoría menor al Registro Sanitario.

l. Reconocimiento del Registro Sanitario: trámite mediante el cual cada país acepta que un producto que ha sido registrado en otro Estado parte, convenios o tratados internacionales ratificados por Honduras que puedan ser comercializados en su territorio con el número de registro original.

m. Unidad de Análisis: corresponde a un producto fabricado donde una característica es observada y medida de forma objetiva. Para este Reglamento, las unidades de análisis representan las diferentes presentaciones en las que se comercializa la harina de maíz nixtamalizado en el país.

D. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

- a. ARSA:** Agencia de Regulación Sanitaria.
- b. AOAC:** Asociación de Químicos Analíticos Oficiales.
- c. BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.
- d. CIRT:** Comisión Interinstitucional de Reglamentación Técnica.
- e. CTR:** Comité Técnico de Reglamentación.
- f. FAO:** Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.
- g. FHIA:** Fundación Hondureña de Investigación Agrícola.
- h. ISO:** Organización Internacional de Normalización.
- i. LMR:** Límite Máximo Residual.
- j. OHA:** Organismo Hondureño de Acreditación.
- k. OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- l. ppm:** partes por millón.
- m. RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano.
- n. CFU/UFC:** Unidades Formadoras de Colonias.
- o. USDA:** Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

E. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD**a. Materias Primas****Características generales**

La harina de maíz se obtiene de granos de maíz limpio para consumo humano, sano, libre de materias extrañas que alteren la inocuidad y calidad del producto, hasta que se establezca un reglamento técnico específico para el grano de maíz.

b. Factores de calidad – generales

- i. La harina de maíz debe ser inocua y apropiada para el consumo humano.
- ii. La harina de maíz debe estar exenta de insectos, de sabores y olores extraños.
- iii. La harina de maíz debe estar exenta de suciedad (impurezas de origen animal, incluidos insectos muertos) en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana.

c. Factores de calidad – específicos

Factor de calidad	Harina de maíz
Porcentaje máximo de Humedad (m/m)	14

F.- CONTAMINANTES**a. Metales pesados**

La harina de maíz deberá estar exenta de metales pesados en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana según la norma CXS 193-1995 NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS en su versión en español.

b. Residuos de plaguicidas

La harina de maíz debe ajustarse a los límites máximos residuales (LMR) para residuos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para los productos de este Reglamento.

c. Micotoxinas

La harina de maíz deberá ajustarse a los niveles máximos para micotoxinas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius CXS 193-1995 NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS para los productos de este Reglamento.

d. Criterios microbiológicos

La harina de maíz debe cumplir con los criterios microbiológicos establecidos en la siguiente tabla:

Criterio Microbiológico	UFC/g (Límite máximo)
Recuento de mohos y levaduras	10,000
Recuento bacterias mesófilas	1,000,000
Recuento de coliformes totales	100
Recuento de coliformes fecales	Ausencia
Recuento de coliformes fecales (<i>Escherichia coli</i> patógena)	Ausencia
<i>Salmonella</i> spp.	Ausencia

G. FORTIFICACIÓN DE LA HARINA DE MAÍZ

Los valores mínimos de micronutrientes agregados a la harina de maíz nixtamalizado son los siguientes:

Micronutriente	Compuesto químico	Contenido promedio a agregar (mg/kg, ppm)	Valor total promedio (mg/kg, ppm)*	Intervalo de tolerancia	
				Límite inferior (Mínimo legal mg/kg, ppm)	Límite superior (Máximo legal mg/kg, ppm)**
Hierro	Fumarato ferroso	25	40	27	52
Tiamina (Vitamina B1)	Mononitrato de tiamina	3.9	6.1	2.9	8.9
Riboflavina (Vitamina B2)	Riboflavina	2.5	3.5	1.7	5.0
Niacina (Vitamina B3)	Niacinamida	33	49	24	71
Ácido fólico (Vitamina B9)	Ácido fólico	1.0	1.3	0.6	1.9
Vitamina B12	Cianocobalamina	0.0035	0.0035	0.002	0.005
Zinc	Óxido de zinc	20	38	26	50
*Nota 1: Este valor incluye el contenido intrínseco de la harina de maíz nixtamalizado tomado del USDA. **Nota 2: Se permite una variación de más de 15% respecto al valor máximo de fortificación en la tabla anterior, siempre que no sobrepase los valores de ingesta diaria recomendados por OMS y FAO.					

H. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

Las condiciones de almacenamiento y transporte de la harina de maíz nixtamalizado deben ser tales que, al ser manipulado en condiciones apropiadas, conserve las características del producto y sus niveles de fortificación. Estas condiciones deben ajustarse a lo establecido en el REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA) INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES y el REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA) BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA ALIMENTOS NO PROCESADOS Y SEMIPROCESADOS ambos en sus versiones vigentes.

Para el transporte de harina de maíz nixtamalizado, se deben utilizar vehículos cerrados, limpios y secos. Se prohíbe el uso de vehículos que transporten o hayan transportado productos tóxicos, contaminantes, animales vivos o muertos o cualquier producto que altere sus características sensoriales, fisicoquímicas y microbiológicas. Es esencial proteger la harina de maíz con embalajes resistentes y sellados, que permitan asegurar la integridad del mismo. El producto no debe estar directamente en contacto con el piso, sino que, sostenida en una estructura resistente, la cual debe permitir la separación entre la superficie y el producto.

I. HIGIENE

Los establecimientos que elaboran harina de maíz para consumo humano deben aferrarse a las disposiciones establecidas en el REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES en su versión vigente.

J. ENVASADO

- a. La harina de maíz debe envasarse en recipientes que salvaguarden las cualidades higiénicas, nutritivas, tecnológicas y organolépticas del producto.
- b. Los recipientes, incluido el material de envasado, deben estar fabricados con sustancias que sean inocuas y adecuadas para el uso al que se destinan. No deberán transmitir al producto ninguna sustancia tóxica ni olores o sabores desagradables.
- c. Cuando el producto se envase en sacos, éstos deben ser de primer uso, estar limpios, ser resistentes y estar bien

cosidos o sellados de manera que aseguren la integridad del mismo.

K. ETIQUETADO

Los establecimientos que elaboran harina de maíz para consumo humano y los comercializadores deben aferrarse a las disposiciones establecidas en el REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (PREENVASADOS), RTCA ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD y la Norma General para el Etiquetado de Envases de Alimentos no destinados a la venta al por menor CXS-346-2021, en sus versiones vigentes.

L. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO, ENSAYO Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.**12.1 MÉTODOS DE ANÁLISIS**

FACTOR/DESCRIPCIÓN	LÍMITE	MÉTODO DE ANÁLISIS
CENIZA	Máx.: 3 % referido al peso en seco	AOAC 923.03 ISO 2171:2023 o en su versión vigente Método ICC No. 104/1 (1990) en su versión vigente

PROTEÍNA (NX6,25)	Mín.: 7 % referido al peso en seco	Método ICC 105/1 (para la determinación de la proteína bruta en cereales y productos a base de cereales para alimentos y piensos (Tipo I)). Catalizador selenio/cobre o ISO 1871 (2009) (1975) en su versión vigente. Método AOAC 2001.11 en su versión vigente. FHIA: Método AOAC 984.13 Método AOAC 6.25 (Kjeldahl).
GRASA NO REFINADA	Mín.: 3.1 % referido al peso en seco	AOAC 945.38F; 920.39C ISO 5986:1983
GRANULOSIDAD	El 95 % o más de la harina de maíz deberá pasar por un tamiz de 1,70 mm.	AOAC 965.22 Método del Tipo I con especificaciones de tamizado como en los tamices de ensayo ISO 3310/1 1982 2016 o en su versión vigente.

12.2 MUESTREO

El muestreo de la harina de maíz se realizará de acuerdo con la Directrices Generales sobre Muestreo CXG 50-2004 del Codex Alimentarius por parte de la Autoridad Nacional competente o laboratorios autorizados por la Autoridad competente.

No se permiten laboratorios de primera parte (fabricante, comercializador).

Los laboratorios deben estar acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025, en el procedimiento de muestreo.

12.2.1 Condiciones de Muestreo

12.2.1.1 Se seguirá un procedimiento estadísticamente representativo que garantice la fiabilidad de los resultados.

12.2.1.2 Las muestras deben ser tomadas aleatoriamente de los lotes de importación, producción y comercialización de acuerdo con el Plan de Muestreo para la realización de los ensayos requeridos.

12.2.1.3 Las muestras se almacenarán en condiciones que eviten su contaminación o alteración antes del análisis.

12.2.1.4 El lote debe estar compuesto por unidades producidas en condiciones homogéneas.

Las muestras deben ser seleccionadas de forma aleatoria, sin sesgo, garantizando que todas las unidades del lote tengan la misma probabilidad de ser escogidas.

12.2.1.5 Las muestras deben ser tomadas en condiciones que aseguren la inocuidad e integridad del producto.

12.2.2 Condiciones de almacenamiento de las muestras:

12.2.2.1 Se mantendrán en envases herméticos y en ambientes controlados para evitar su alteración antes del análisis.

12.2.3 Plan de Muestreo

Este plan de muestreo aplica para evaluar los factores de calidad, contaminantes y criterios microbiológicos establecidos en este Reglamento, de acuerdo con las Directrices Generales sobre Muestreo CXG 50-2004 del Codex.

Tamaño del Lote (unidades)*	Tamaño de Muestra (unidades)	Número Máximo de No Conformes (c)
≤ 500	3	0
501-3,200	5	0
3,201-10,000	8	0
10,001-35,000	13	1
35,001-150,000	20	1
> 150,000	32	2
*Nota: Las unidades representan las diferentes presentaciones en las que se comercializa la harina de maíz en el país.		

El plan de muestreo se llevará a cabo aplicando un muestreo probabilístico por lotes.

La Autoridad competente podrá determinar qué parámetros de calidad e inocuidad analizará según lo establecido en los numerales 5 y 6 del presente Reglamento, de manera independiente o conjunta, según el objetivo de la actividad regulatoria.

12.2.4 Esquema de Muestreo. Para la verificación del contenido de los niveles de fortificación se hará uso del parámetro de hierro total; se debe tomar un mínimo de cinco

(5) muestras de cada proceso. Este tamaño de muestra está basado en criterios probabilísticos (20%).

12.2.5 Intervalos de Tolerancia. Considerando la variación del proceso de fortificación de alimentos, se acepta que una (1) muestra equivalente al veinte por ciento de cada cinco (5) muestras esté por fuera, hacia arriba o hacia abajo, de los límites mínimos y máximos descritos en la tabla, que se incluye a continuación: Intervalos de tolerancia de los micronutrientes en la harina de maíz nixtamalizado:

Micronutriente	Límite inferior (mg/kg)	Límite superior (mg/kg)
Tiamina (Vitamina B1)	2.9	8.9
Niacina (Vitamina B3)	24.0	71.0
Riboflavina (Vitamina B2)	1.7	5.0
Cianocobalamina (Vitamina B12)	0.002	0.005

B12)		
Ácido fólico (Vitamina B9)	0.6	1.9
Hierro (fumarato ferroso)	27	52
Zinc (óxido de zinc)	26	50

12.3 ENSAYO

Los ensayos de la harina de maíz nixtamalizado se llevarán a cabo en laboratorios autorizados por la Autoridad competente, los cuáles deben estar acreditados o reconocidos por el Organismo Hondureño de Acreditación (OHA), bajo la norma OHN ISO/IEC 17025 en su versión vigente, en los alcances de este Reglamento técnico.

12.3.1 Autorización de Laboratorios No Acreditados.

De manera transitoria, mientras se desarrollan las capacidades analíticas acreditadas, se podrán autorizar laboratorios de tercera parte no acreditados, siempre que:

12.3.1.1 Demuestren cumplimiento de los requisitos técnicos y de competencia conforme a este Reglamento.

12.3.1.2 Implementación de un sistema de gestión de calidad basado en OHN ISO/IEC 17025 en su versión vigente y estén en proceso formal de acreditación.

La transitoriedad será determinada por la autoridad competente y podrá ser actualizada 2 años después de la publicación del presente Reglamento.

12.4 INSPECCIÓN

La inspección de la harina de maíz se llevará a cabo en los puntos de importación, producción, distribución y comercialización. La Autoridad competente será responsable de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento técnico, mediante:

12.4.1 Verificación y evaluación del cumplimiento de los requisitos aplicables, tales como etiquetado, registro sanitario, envase del producto, licencia sanitaria, Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Higiene y demás aplicables según la legislación vigente.

12.4.2 Toma de muestras para análisis (cuando aplique).

12.5 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La evaluación de la conformidad para la harina de maíz nixtamalizado se llevará a cabo mediante las siguientes etapas:

12.5.1 Revisión Documental

Para la comercialización de las harinas de maíz nixtamalizado, se debe presentar la siguiente documentación:

12.5.1.1 Autorización sanitaria, mediante registro sanitario, permiso sanitario temporal o reconocimiento mutuo.

12.5.1.2 Permiso fitosanitario de importación emitido por la autoridad del país y reconocido por la Autoridad Nacional competente (cuando aplique).

12.5.1.3 Certificado fitosanitario de exportación (cuando aplique).

12.5.1.4 Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), extendido por la autoridad sanitaria del país de fabricación del producto o por una entidad competente para evaluar y calificar el sitio de fabricación.

12.5.2. Requisitos para la importación

12.5.2.1 El importador debe someterse al plan de vigilancia de la Autoridad Nacional competente.

12.5.2.2 Cuando el producto sea importado por primera vez y previo a la importación, se debe presentar el informe de resultados de análisis de laboratorio de todos los parámetros establecidos en el presente Reglamento y cumpliendo con los requisitos en el numeral 5, 6 y 7.

12.5.2.3 En el caso de que los importadores cuenten con un registro sanitario previo o reconocimiento mutuo,

la Autoridad competente podrá solicitar al importador, conforme a la vigilancia basada en riesgos, el informe de resultados de análisis de laboratorio de los parámetros establecidos en el presente Reglamento, de manera independiente o conjunta.

13. DISPOSICIONES FINALES

13.1 NORMAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA

Este Reglamento Técnico coincide básicamente (o parcialmente) con:

1. Codex Alimentarius – Norma CODEX STAN 155-1985.
2. Acuerdo Gubernamental 128-2021 de Guatemala: Reglamento Técnico para la fortificación con micronutrientes de la harina de maíz nixtamalizado.
3. Reglamento Técnico Salvadoreño Harinas. Harinas de Maíz Nixtamalizado (NSO 67.03.02:08).
4. Norma Técnica Obligatorio Nicaragüense para Harina de Maíz y Sémola de Maíz sin Germen (NTN 03.096-11).
5. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) Harina. Harina de Trigo Fortificada. Especificaciones en su versión vigente.

13.2 BIBLIOGRAFÍA

1. CXS 193-1995 NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS.

2. Código de Salud de Honduras (Decreto No. 65-1991). 3. Ley General de Fortificación de Alimentos (Decreto No. 234-2010). 4. Ley de Protección al Consumidor (Decreto No. 24-2008). 5. Reglamento de Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (Acuerdo No. 0632-ARSA-2023). 6. Reglamento para la Vigilancia y Fiscalización Sanitaria (Acuerdo No. 0633-ARSA-2023). 7. RTCA Buenas Prácticas de Higiene para Alimentos No Procesados y Semiprosados en su versión vigente. 8. RTCA Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales en su versión vigente. 9. RTCA de Etiquetado General de Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados) en su versión vigente. 10. RTCA Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la Población a partir de 3 Años de edad en su versión vigente. 11. Norma General para el Etiquetado de Envases de Alimentos no destinados a la venta al por menor CXS-346-2021. 13.3 VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN La vigilancia y verificación de este reglamento técnico le corresponde a la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA). El incumplimiento de las disposiciones establecidas en este Reglamento será sancionado conforme a la legislación vigente	en la materia, sin perjuicio de las acciones administrativas, civiles o penales que correspondan. En lo no dispuesto en el presente Reglamento serán suplementarias las leyes, normas y convenios internacionales ratificados por Honduras, relacionado con la materia que regula el presente Reglamento. SEGUNDO: El presente Reglamento entrará en vigencia un (1) año después de su publicación en el Diario Oficial “La Gaceta”. A la entrada en vigencia del presente Reglamento se dará inicio a las disposiciones establecidas en el mismo. COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE. PhD. DORIAN ELIZABETH SALINAS JIMÉNEZ COMISIONADA PRESIDENTA Abg. GREYDY DAMARIS SANCHEZ PALMA SECRETARIA GENERAL DELEGACIÓN MEDIANTE ACUERDO No. 0260-ARSA-2025.
--	---

Avance

Próxima Edición

Pendiente Próxima Edición

CENTROS DE DISTRIBUCIÓN:

TEGUCIGALPA	SAN PEDRO SULA
Col. Miraflores Sur, Centro Cívico Gubernamental, contiguo al Poder Judicial.	Salida a Puerto Cortés, Centro Comercial, "Los Castaños", Teléfono: 2552-2699.

La Gaceta está a la vanguardia de la tecnología, ahora ofreciendo a sus clientes el servicio en versión digital a nivel nacional e internacional en su página web www.lagaceta.hn

Para mayor información llamar al Tel.: 2230-1339 o al correo: gacetadigitalhn@gmail.com

Contamos con:

- Servicio de consulta en línea.

El Diario Oficial La Gaceta circula de lunes a sábado

Tels.: 2230-1120, 2230-4957, 2230-1339

Suscripciones:

Nombre: _____
Dirección: _____
Teléfono: _____
Empresa: _____
Dirección Oficina: _____
Teléfono Oficina: _____

Remita sus datos a: Empresa Nacional de Artes Gráficas
precio unitario: Lps. 15.00

Suscripción Físico y Digital Lps. 2,000.00 anual, seis meses Lps. 1,000.00

Empresa Nacional de Artes Gráficas
(E.N.A.G.)
Colonia Miraflores Sur, Centro Cívico Gubernamental

Sección “B”

PODER JUDICIAL

JUZGADO DE LETRAS
CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
República de Honduras

AVISO

El infrascrito, Secretario Adjunto del Juzgado de Letras de lo Contencioso Administrativo, en aplicación del artículo 50 de la Ley de esta jurisdicción, a los interesados y para los efectos legales correspondientes, **HACE SABER:** Que en fecha veintiocho (28) de noviembre del dos mil veinticuatro (2024), compareció a este Juzgado el Abogado **JESÚS RAMÓN CHONG MURCIA**, en condición de Apoderado Legal de la señora **SAGRADO MARÍA FIGUEROA CRUZ**, quien delega poder sobre el mandato judicial en la Abogada **NORMA MELISSA AYES CALLEJAS**, para la representación de la parte demandante, incoando demanda Contencioso Administrativo en Materia de Personal, registrada bajo el número de ingreso **0801-2024-00898**, contra el Estado de Honduras a través de la Secretaría de Relaciones Exteriores y Cooperación Internacional. "Se promueve demanda especial para la nulidad de un acto administrativo en materia de personal.- Que se anule totalmente el mismo por haber sido adoptado con infracción del ordenamiento jurídico. - Que se reconozca la situación jurídica individualizada y para su pleno restablecimiento se condene al pago de prestaciones de mi representada, así como el pago de los sueldos dejados de percibir y aumentos salariales desde la fecha de la cancelación hasta la fecha en que la sentencia quede firme, incluyendo los colaterales consistentes en décimo tercer mes en concepto de aguinaldo, décimo cuarto mes en concepto de compensación social y las vacaciones que debería haber gozado y que devengaría desde la fecha de cancelación hasta que la sentencia quede firme.- Se acompañan documentos. - Se confiere poder. - Costas." **En relación:** El acto que se impugnan consiste en el Acuerdo de Cancelación No.501 SRH 2024 de fecha 7 de noviembre del 2024.

VIKY MONTOYA
SECRETARIA ADJUNTA

28 E. 2026

Número de Solicitud: 2024-7756
Fecha de presentación: 2024-11-25
Fecha de emisión: 19 de agosto de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: BENEFICIO DE GRANOS MATURAVE S.A.
Domicilio: Km 15 CARRETERA HACIA OLANCHO, CONTIGUO A CEMENTERIO JARDIN DE LOS ANGELES, TEGUCIGALPA, FRANCISCO MORAZÁN, CP 504, Honduras.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
CARLOS ORLANDO CANTARERO SANTOS
E.- CLASE INTERNACIONAL (30)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
D'LA MILPA
G.-



H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación en su conjunto y la apariencia de su etiqueta, sin dar exclusividad de uso sobre la palabra "MILPA".
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Harina de maíz amarillo y blanco, tortillas de maíz, rosquillas de maíz, chips, de la clase 30.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2024-2969
Fecha de presentación: 2024-05-09
Fecha de emisión: 13 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**
A.- TITULAR
Solicitante: PARADISE HOTELS & RESORTS, S.A.
Domicilio: WEST BAY, ROATÁN, ISLAS DE LA BAHÍA, CP 34101, Honduras.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
HILSY SUSEM VILLALOBOS
E.- CLASE INTERNACIONAL (43)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
CAYUCO
G.-



H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación CAYUCO y la apariencia de la etiqueta, no se protegen los demás elementos denominativos presentes en la etiqueta.
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Preparar alimentos y bebidas para el consumo, abastecimiento de comida en hoteles, de la clase 43.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

PODER JUDICIAL
JUZGADO DE LETRAS
CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
República de Honduras, C.A.

AVISO

El infrascrito, Secretario del Juzgado de Letras de lo Contencioso Administrativo, en aplicación del artículo cincuenta (50) de la Ley de esta jurisdicción, a los interesados y para los efectos legales correspondientes, **HACE SABER:** Que en fecha veinticuatro (24) de junio de dos mil veinticinco (2025), compareció ante este Juzgado la Abogada **BRICELDA MARIA CRUZ MARTINEZ**, en su condición de Representante Procesal de la señora **NORMA LETICIA MARTINEZ DIAZ**, interponiendo demanda contenciosa administrativa en materia ordinaria con orden de ingreso **0801-2025-00469**, contra el Estado de Honduras a través de la **SECRETARÍA DE SALUD**, contraída a solicitar "Se interpone demanda mediante el procedimiento ordinario para que se declare ilegalidad y nulidad de actos administrativos de carácter particular por no ser conforme a derecho, por infringir el ordenamiento jurídico, con quebrantamiento de las formalidades esenciales establecidas en la ley.- Que se reconozca una situación jurídica individualizada del titular de derecho y adoptar como medidas necesarias para el pleno restablecimiento, que se reconozca mediante sentencia el pago de los incrementos de salarios y reajuste del mismo conforme establece la Ley del Estatuto del Médico Empleado en relación con la Ley de Reordenamiento del Sistema Retributivo del Gobierno Central, incentivo de salario bienal del 30.5%, décimo tercer mes, décimo cuarto mes de salario, bono de vacaciones y demás derechos retroactivos a partir del 01 de enero del año 2013, hasta la fecha que se ejecute la sentencia.- Costas.- Intereses. Se acompaña poder, cotejo y devolución."

ABG. ARNOLD JAVIER ALCERRO CÁCERES
SECRETARIO ADJUNTO

28 E. 2026

PODER JUDICIAL
JUZGADO DE LETRAS CIVIL DEL DEPARTAMENTO
DE FRANCISCO MORAZÁN
CENTRO DE JUSTICIA CIVIL

AVISO DE HERENCIA

El infrascrito, Secretario del Juzgado de Letras Civil del departamento de Francisco Morazán, al público en general y para los efectos de Ley, **HACE SABER:** Que este Tribunal de Justicia en fecha dos de diciembre del año dos mil veinticinco, dictó Sentencia en la cual **RESUELVE:** Declarar Heredera Ab-intestato a la señora **SUYAPA YAMILETH MARTINEZ FLORES**, de todos los Bienes, Derechos, Acciones y Obligaciones dejados por su difunto padre el señor **FELIPE SANTIAGO MARTINEZ (Q.D.D.G.)**; en consecuencia se le **CONCEDE** la posesión efectiva de herencia sin perjuicio de otros herederos de mejor derecho. **Y MANDA:** Que se hagan las anotaciones, inscripciones y publicaciones de Ley en el Diario Oficial La Gaceta o en cualquier diario de mayor circulación que se edite en este departamento o por carteles que se fijarán en tres de los parajes más frecuentados del lugar durante quince días.

Tegucigalpa, M.D.C., 16 de enero de 2026.

ABG. MARCO TULIO CALLIZO S.
SECRETARIO ADJUNTO
EXPEDIENTE NÚMERO 0801-2025-06509-CV

28 E. 2026

Número de Solicitud: 2025-3187
Fecha de presentación: 2025-05-14
Fecha de emisión: 29 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**

A.- TITULAR

Solicitante: DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LA FE SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Domicilio: Tegucigalpa, 5 calle, entre 5 y 6 Avenida Comayagüela, Barrio La Concepción, CP 11101, Honduras.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

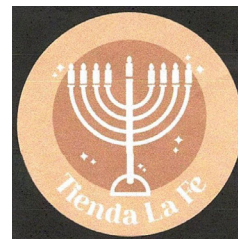
YENNY MARIELA SIERRA VARELA

E.- CLASE INTERNACIONAL (35)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

TIENDA LA FE

G.-



H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación en su conjunto, sin dar exclusividad de uso de forma separada.

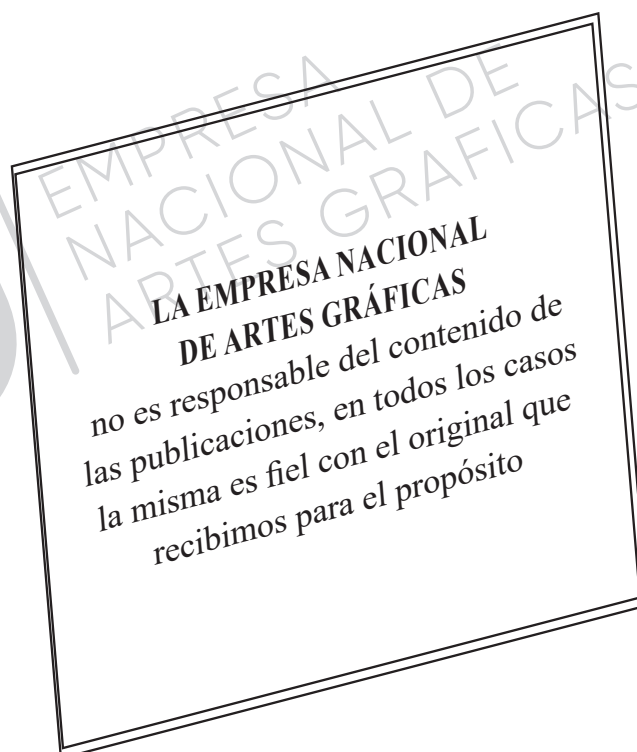
I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Venta de productos de belleza y cuidado de la piel, cremas, cosméticos, lencería, ropa de vestir, productos para el hogar, ferretería, papelería, materiales de oficina, de la clase 35.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026



Marcas de Fábrica

Número de Solicitud: 2025-3856
Fecha de presentación: 2025-06-11
Fecha de emisión: 29 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: DROGUERIA PIERSAN S.A. DE C.V.
Domicilio: TEGUCIGALPA, M.D.C., CP 11101, Honduras.
B.-PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
BRICELDA MOLINA LOPEZ
E.- CLASE INTERNACIONAL (3)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

APIPHARMA

G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Preparaciones para baño, jabones aceites esenciales, dentríficos, de la clase 3.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente.
Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-3838
Fecha de presentación: 2025-06-09
Fecha de emisión: 18 de agosto de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: DROGUERIA PIERSAN S.A. DE C.V.
Domicilio: TEGUCIGALPA, M.D.C., HONDURAS, CP 11101, Honduras.
B.-PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
BRICELDA MOLINA LOPEZ
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

HEMOPROPIN

G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Medicamento para las hemorroides, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente.
Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-2788
Fecha de presentación: 2025-04-29
Fecha de emisión: 22 de julio de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: DROGUERIA PIERSAN S.A. DE C.V.
Domicilio: TEGUCIGALPA, M.D.C., CP 11101, Honduras.
B.-PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
BRICELDA MOLINA LOPEZ
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

LIBIFEM PIERSAN

G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: HORMONAS, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente.
Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-2769
Fecha de presentación: 2025-04-29
Fecha de emisión: 21 de julio de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: DROGUERIA PIERSAN S.A. DE C.V.
Domicilio: TEGUCIGALPA, M.D.C., CP 11101, Honduras.
B.-PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
BRICELDA MOLINA LOPEZ
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

NAFAVISOL PIERSAN

G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Descongestivo, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente.
Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2023-5959
Fecha de presentación: 2023-09-19
Fecha de emisión: 17 de enero de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: CICLO CONDOR, S.A.
Domicilio: Barrio Norte, Urbanización Zona Libre de Colón, calle 16 Roosevelt, Edif. 41, Local A y B, edificio Textiles Universales, Apto. Local 41, Colón, República de Panamá, Panamá.

B.-PRIORIDAD:**C.- TIPO DE SIGNO**

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

CARLOS ALBERTO PEREZ MADRID

E.- CLASE INTERNACIONAL (12)**F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN**

DTM

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones: Se reivindica diseño y letras color negro.

J.- Para Distinguir y Proteger: Aros de hierro y aluminio para bicicletas; llantas de bicicleta y moto; bombas de aire para bicicletas; cadenas de bicicleta; espigas para bicicleta; tubos de bicicleta; neumáticos inflables de bicicleta; tubo de asiento de hierro o aluminio para bicicletas; herramientas para bicicletas específicamente; ajustador de radios para bicicletas; cadenas de transmisión [piezas de bicicletas]; platos de cadena para bicicletas; protectores de cadena para bicicletas; parches para reparar neumáticos; herramientas para la reparación de pinchazos de ruedas de bicicletas; radios de ruedas (tensores de-); tensores de radios de ruedas; hielas para vehículos terrestres que no sean partes de motores; carros de herramientas; tuercas de seguridad para ruedas de vehículos; discos de freno; frenos hidráulicos de llanta para bicicletas; puños para frenos de bicicletas; tapas para llantas de ruedas; cámaras de aire para neumáticos de bicicletas; válvulas para neumáticos; soportes de botellas de agua para bicicletas; platos de cadena para bicicletas, de la clase 12.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-5186
Fecha de presentación: 2025-07-31
Fecha de emisión: 15 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: TAN'S CORPORATION, S.A.

Domicilio: Zona Libre de Colón, calle 15, local N°. 5 Manzana 13B, República de Panamá, Panamá.

B.-PRIORIDAD:**C.- TIPO DE SIGNO**

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

CARLOS ALBERTO PEREZ MADRID

E.- CLASE INTERNACIONAL (25)**F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN**

Pretty Lady

G.-

H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación en su forma conjunta "Pretty Lady" y el diseño de la etiqueta.

I.- Reivindicaciones: Se reivindica diseño y palabras en color negro y rojo.

J.- Para Distinguir y Proteger: Vestidos; calzados; sombrerería, de la clase 25.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2024-8189
Fecha de presentación: 2024-12-12
Fecha de emisión: 10 de junio de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**

A.- TITULAR

Solicitante: IMPORTADORA DE BATERÍAS, S.A.

Domicilio: P.H. SLI, piso #6, Oficina 6-A, Santa María Business District, Juan Diaz, Ciudad de Panamá, República de Panamá, Panamá.

B.-PRIORIDAD:**C.- TIPO DE SIGNO**

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

CARLOS ALBERTO PEREZ MADRID

E.- CLASE INTERNACIONAL (35)**F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN**

LA CASA DE LAS BATERÍAS

G.-

H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación en su conjunta "LA CASA DE LAS BATERÍAS", sin dar exclusividad de los términos de forma separada.

I.- Reivindicaciones: Se reivindica diseño y letras en color, azul, rojo y blanco.

J.- Para Distinguir y Proteger: Publicidad; gestión; de negocios comerciales, administración comercial; trabajos de oficina, información y asesoramiento comerciales al consumidor; demostración de producto; distribución de material publicitario [folletos, prospectos, impresos, muestras] / publicidad por correo directo difusión de material publicitario [folletos, prospectos, impresos, muestras], publicidad a través de una red informática; promoción de ventas para terceros; presentación de productos en cualquier medio de comunicación para su venta al por menor, venta al por menor o al mayor de baterías, baterías para vehículos; acumuladores eléctricos; acidímetros para acumuladores / acidímetros para baterías; amperímetros; baterías de ánodos / baterías de alta tensión; ánodos; acumuladores eléctricos para vehículos / baterías eléctricas para vehículos; baterías de arranque; pilas eléctricas / baterías eléctricas; vasos de acumuladores / vasos de baterías; cajas de acumuladores / cajas de baterías; cargadores de pilas y baterías; cátodos; cargadores para acumuladores eléctricos / cargadores para baterías eléctricas; estaciones de recarga para vehículos eléctricos; rectificadores de corriente; células fotovoltaicas, placas para acumuladores eléctricos / placas para baterías; voltímetros; reguladores de voltaje para vehículos, de la clase 35.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-5152
Fecha de presentación: 2025-07-30
Fecha de emisión: 22 de septiembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: Peng Gengwen

Domicilio: ROOM 1804, No. 636, YUNCHENG EAST, RD., BAIYUN DIST., GUANGZHOU, GUANGDONG, 510405, CHINA, China.

B.-PRIORIDAD:**C.- TIPO DE SIGNO**

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

CARLOS ALBERTO PEREZ MADRID

E.- CLASE INTERNACIONAL (14)**F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN**

OFNS

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones: Se reivindica letras y diseño en color negro.

J.- Para Distinguir y Proteger: Relojes eléctricos; despertadores; cadenas de reloj; cronógrafos [relojes de pulsera]; relojes de pulsera; mecanismos de relojería; cronómetros manuales; estuches de presentación para relojes de uso personal; carcasas de reloj de uso personal; esferas [piezas de reloj], de la clase 14.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

ABOGADA CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-2791
Fecha de presentación: 2025-04-29
Fecha de emisión: 18 de julio de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**

A.- TITULAR

Solicitante: DAVID LINARES, SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA DE CAPITAL VARIABLE.
Domicilio: Edificio Nuevos Horizontes Business Center, Rancho El Coco, piso 18, CP 21102, Honduras.

B.-PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

ASTRID ROCIO MEJIA MENDOZA

E.- CLASE INTERNACIONAL (44)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

DAVID LINARES

G.-



H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación en su conjunto y la apariencia de su etiqueta, sin dar exclusividad de uso sobre las palabras de manera separada.

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Servicios odontológicos, de la clase 44.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente.
Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARTHA MARITZA ZAMORA ULLOA
Registro de la Propiedad Industrial

28 E. 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-5134
Fecha de presentación: 2025-07-30
Fecha de emisión: 7 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**
A.- TITULAR
Solicitante: Annette Susel Nuñez Lopez.
Domicilio: Los Cedros, bulevar Mackey, San Pedro Sula, CP 21102, Honduras.
B.-PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
Annette Susel Nuñez Lopez
E.- CLASE INTERNACIONAL (45)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
LEGGEORP
G.-



H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación en su conjunto y la apariencia de su etiqueta.

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Servicios jurídicos y representación legal, de la clase 45.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente.
Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

JORGE ARTHURO SIERRA CARCAMO
Registro de la Propiedad Industrial

28 E. 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-2324
Fecha de presentación: 2025-04-08
Fecha de emisión: 25 de agosto de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**

A.- TITULAR

Solicitante: FUNDACIÓN COACEHL
Domicilio: CALLE HACIA EL VOLCAL, HACIENDA LA GUADALUPE, COMAYAGUA, COMAYAGUA, CP 504, Honduras.

B.-PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

CARLOS EDUARDO PACHECO SANCHEZ

E.- CLASE INTERNACIONAL (41)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

FUNDACION COACEHL

G.-



H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación en su conjunto, sin dar exclusividad de FUNDACIÓN de forma separada.

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Formación y capacitaciones, de la clase 41.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente.
Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

JORGE ARTHURO SIERRA CARCAMO
Registro de la Propiedad Industrial

28 E. 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2024-5819
Fecha de presentación: 2024-09-02
Fecha de emisión: 18 de noviembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**
A.- TITULAR
Solicitante: OK SECURITY HONDURAS, SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.
Domicilio: Barrio Santa Ana, 6 y 7 Ave N.O., edificio La Rotonda local #7, Plantel de Gasolinera Texaco Boulevard del Norte, salida a Puerto Cortés, San Pedro Sula, Cortés, CP 21101, Honduras.
B.-PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
JOSE OSWALDO FIGUEROA PINEDA
E.- CLASE INTERNACIONAL (45)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
OK SECURITY
G.-



H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación en su conjunto, sin dar exclusividad de SECURITY de forma separada. No se otorga protección de los demás elementos denominativos incorporados en la etiqueta.

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Servicios de seguridad para la protección de bienes y personas, de la clase 45.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente.
Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E. 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2024-4540
Fecha de presentación: 2024-07-9
Fecha de emisión: 9 de diciembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**

A.- TITULAR

Solicitante: Apple Inc.
Domicilio: One Apple Park Way, Cupertino, California 95014, Estados Unidos de América.
B.-PRIORIDAD: Se otorga prioridad N°. 20240019 de fecha 10/01/2024 de Liechtenstein.

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (41)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

Sports

G.-



H.- Reservas/Limitaciones: La marca deberá ir siempre tal como se muestra en la imagen, con su respectivo logo, pero no se da exclusividad de la palabra “Sports”

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Servicios de entretenimiento; proporcionando información de noticias; suministro de noticias e información deportiva, puntuaciones deportivas, resultados deportivos; estadísticas deportivas, probabilidades de apuestas, información sobre atletas, información sobre deportes de fantasía, información sobre competiciones deportivas, comentarios, vídeos deportivos, televisión deportiva, eventos deportivos en directo y otra información sobre deportes; servicios de entretenimiento, principalmente, suministro de programas de televisión en curso en el ámbito de los deportes a través de una red informática; servicios de entretenimiento, principalmente, producción y distribución de programas de televisión en curso en el ámbito de los deportes; suministro de juegos de computadora, juegos interactivos y videojuegos no descargables, de la clase 41.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

ABOGADO FIDEL ANTONIO MEDINA
Registro de la Propiedad Industrial

28 E. 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-5499
Fecha de presentación: 2025-08-12
Fecha de emisión: 13 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: Laboratorios Saval S.A.
Domicilio: Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva No. 4600, Renca, Santiago, Chile.
B.-PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

LS SAVAL EUROGESIC

G.-

H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación en su conjunto, sin dar exclusividad de LS de forma separada.

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Producto farmacéutico de uso humano analgésico, antipirético y antiinflamatorio en procesos inflamatorios y dolorosos, crónicos y agudos de tejidos blandos y músculo esquelético, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E. 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2024-6326
Fecha de presentación: 2024-09-26
Fecha de emisión: 18 de noviembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: Laboratorios Saval Costa Rica S.A.
Domicilio: 500 metros al sur del cruce de Taras sobre la autopista Florencio del Castillo, Cartago, Costa Rica.

B.-PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (5)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

Serenium

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Producto farmacéutico indicado para el tratamiento del insomnio, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E. 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-5498
Fecha de presentación: 2025-08-12
Fecha de emisión: 13 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: Laboratorios Saval S.A.
Domicilio: Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva No. 4600, Renca, Santiago, Chile.

B.-PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (5)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

HIALOFTH

G.-

H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación en su conjunto, sin dar exclusividad de TH de forma separada.

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Producto farmacéutico indicado para proteger, hidratar y lubricar el ojo para el tratamiento del síndrome del ojo seco de moderado a grave, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E. 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-1435
Fecha de presentación: 2025-03-04
Fecha de emisión: 30 de julio de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: Bayer Aktiengesellschaft
Domicilio: Kaiser Wilhelm-Alle, 51373 Leverkusen, Alemania.
B.-PRIORIDAD: Se otorga prioridad N° 019088095 de fecha 07/10/2024 de Unión Europea.
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

AUMBEYA

G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Preparaciones farmacéuticas, para su uso en los siguientes ámbitos: tratamiento de indicaciones oncológicas; preparaciones farmacéuticas, para su uso en los siguientes ámbitos: tratamiento y prevención de las enfermedades cardiovasculares; preparaciones farmacéuticas para su uso en los siguientes ámbitos: tratamiento y prevención de indicaciones inflamatorias; preparaciones farmacéuticas para su uso en los siguientes ámbitos: tratamiento de Parkinson, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

JORGE ARTHURO SIERRA CARCAMO
Registro de la Propiedad Industrial

28 E. 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-1529
Fecha de presentación: 2025-03-07
Fecha de emisión: 14 de julio de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: Zhangping Aoweili Weaving Co., Ltd
Domicilio: No. 28, Fushan North Road, Jingcheng Street, Zhangping City, Longyan City, Fujian Province, China.
B.-PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (25)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
AOVILLI
G.-

AOVILLI
澳维丽

H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación "AOVILLI", los caracteres chinos que aparecen en la etiqueta no se protegen.
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Ajueres de ropa para bebés; prendas de vestir; trajes de baño [bañadores]; zapatos; gorras; prendas de calcetería; guantes [prendas de vestir]; corbatas; cinturones [prendas de vestir]; trajes de novia, de la clase 25.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E. 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-5477
Fecha de presentación: 2025-08-11
Fecha de emisión: 9 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: A. Menarini International Licensing S.A.
Domicilio: 12C, impasse Drosbach, Luxembourg 1882, Luxemburgo.
B.-PRIORIDAD: Se otorga prioridad N° 019142073 de fecha 12/02/2025 de Unión Europea.
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
8:MEL+
G.-

8:MEL+

H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación en su conjunto, sin dar exclusividad de los elementos que la componen de forma separada.
I.- Reivindicaciones: Con reivindicación de los colores Verde y Negro, tal como se muestra en los ejemplares que se acompaña.
J.- Para Distinguir y Proteger: Preparaciones a base de melatonina para favorecer el sueño, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E. 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-1791
Fecha de presentación: 2025-03-19
Fecha de emisión: 8 de julio de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: Corteva Agriscience LLC
Domicilio: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268, Estados Unidos de América.
B.-PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

JEVODE

G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Insecticidas para uso agrícola, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARTHA MARITZA ZAMORA ULLOA
Registro de la Propiedad Industrial

28 E. 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-3196
Fecha de presentación: 2025-05-14
Fecha de emisión: 20 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**

A.- TITULAR

Solicitante: Nexia International Limited
Domicilio: 1st Floor, Sixty Circular Road, Douglas, Isle of Man.

B.- PRIORIDAD:**C.- TIPO DE SIGNO**

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (35)**F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN**

Nexia

G.-

**H.- Reservas/Limitaciones:****I.- Reivindicaciones:**

J.- Para Distinguir y Proteger: Asistencia en la gestión de empresas; consultoría en la gestión de empresas; valoraciones de empresas, investigaciones y consultas comerciales; servicios de consulta en organización empresarial y gestión empresarial; agencias de información comercial; agencias de empleo; asistencia a la dirección de empresas industriales y comerciales; contabilidad; consultoría en gestión de personal; realización de estudios de mercado; servicios de expertos en eficiencia empresarial; investigación empresarial; investigación de mercados; consultoría en organización empresarial; relaciones públicas; preparación de estados financieros, a saber, elaboración de estados de cuentas; suministro de información estadística para fines comerciales y empresariales; suministro de información estadística empresarial e índices de hipotecas, intereses y precios para otros; suministro de información estadística empresarial, a saber, información corporativa y estadística comercial proporcionada en línea desde una base de datos a informáticas o internet, de la clase 35.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-770
Fecha de presentación: 2025-02-11
Fecha de emisión: 10 de julio de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: BASF SE
Domicilio: Carl-Bosch-Strasse 38, Ludwigshafen am Rhein, Alemania.

B.- PRIORIDAD:**C.- TIPO DE SIGNO**

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO FORTÍN

E.- CLASE INTERNACIONAL (1)**F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN**

DASH

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:**I.- Reivindicaciones:**

J.- Para Distinguir y Proteger: Productos químicos utilizados en agricultura, horticultura y silvicultura, especialmente preparados fortificantes de plantas, preparados químicos o biológicos para el manejo del estrés en las plantas, surfactantes, preparados reguladores del crecimiento de las plantas, preparados químicos para el tratamiento de semillas, genes de semillas para la producción agrícola, de la clase 1.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARTHA MARITZA ZAMORA ULLOA
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-771
Fecha de presentación: 2025-02-11
Fecha de emisión: 11 de julio de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: BASF SE
Domicilio: Carl-Bosch-Strasse 38, Ludwigshafen am Rhein, Alemania.

B.- PRIORIDAD:**C.- TIPO DE SIGNO**

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO CASCO FORTIN

E.- CLASE INTERNACIONAL (5)**F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN**

DASH

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:**I.- Reivindicaciones:**

J.- Para Distinguir y Proteger: Preparaciones para destruir y combatir los animales dañinos; insecticidas, fungicidas para uso agrícola, herbicidas, pesticidas, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARTHA MARITZA ZAMORA ULLOA
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-6839
Fecha de presentación: 2025-10-16
Fecha de emisión: 28 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: CURATEQ BIOLOGICS PRIVATE LIMITED
Domicilio: GALAXY, Floors 22-24, Plot No. 1, Survey No. 83/1, Hyderabad Knowledge City, Raidurg, Panmaktha, Hyderabad - 500032, Telangana, India.

B.- PRIORIDAD:**C.- TIPO DE SIGNO**

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (5)**F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN**

Dazublys

G.-

**H.- Reservas/Limitaciones:****I.- Reivindicaciones:**

J.- Para Distinguir y Proteger: Preparados farmacéuticos para su uso en el tratamiento de enfermedades y trastornos oncológicos, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-3526
Fecha de presentación: 2025-05-28
Fecha de emisión: 20 de agosto de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**

A.- TITULAR
Solicitante: Campus Crusade for Christ, Inc.
Domicilio: 100 Lake Hart Drive-3500, Orlando, Florida 32832, Estados Unidos de América.
B.- PRIORIDAD:
Se otorga prioridad N°. 98915609 de fecha 20/12/2024 de Estados Unidos de América.
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO CASCO FORTIN
E.- CLASE INTERNACIONAL (45)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
Campus Crusade for Christ International
G.-



Campus Crusade
for Christ
International

H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación en su forma conjunta "Campus Crusade for Christ International", sin dar exclusividad de las palabras de forma separada.
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Servicios evangelísticos y ministeriales; proporcionar información sobre religión, desarrollo personal y desarrollo espiritual en relación con valores y cuestiones espirituales, culturales y éticos, desarrollo del carácter, evangelización y discipulado, el fortalecimiento de las relaciones entre individuos, familias y grupos a través de sitios web y aplicaciones móviles; servicios religiosos y espirituales, especialmente, organizar y dirigir reuniones de oración, reuniones espirituales, reuniones y retiros semanales, reuniones de confraternidad y estudios bíblicos para desarrollar y mejorar la vida espiritual de las personas, de la clase 45.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2025-1494
Fecha de presentación: 2025-03-06
Fecha de emisión: 15 de julio de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: TVS HOLDINGS LIMITED
Domicilio: Chaitanya, No. 12, Khader Nawaz Khan Road, Nungambakkam, Chennai - 600006, Tamil Nadu, India.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (12)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
TVS NEO NX
G.-



H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación "TVS NEO NX" en su conjunto, sin dar exclusividad a los términos por separado.
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Vehículos motorizados, vehículos eléctricos de dos ruedas y tres ruedas, vehículos automotores de tres ruedas y dos ruedas, principalmente, motocicletas, ciclomotores, monopatines, motos; sus partes y sus accesorios, de la clase 12.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

JORGE ARTHURO SIERRA CARCAMO
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2025-1396
Fecha de presentación: 2025-03-03
Fecha de emisión: 11 de julio de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR
Solicitante: Purenum GmbH
Domicilio: Fahrenheitstraße 1, 28359 Bremen, Alemania.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (10)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

mediNiK

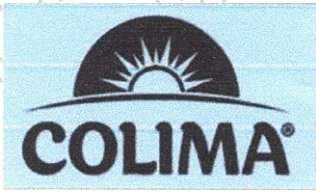
G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Dispositivos médicos para la eliminación de cálculos renales, de la clase 10.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2025-2808
Fecha de presentación: 2025-04-30
Fecha de emisión: 27 de agosto de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL INVERMEC, S.A.
Domicilio: Carrera 30 No. 15 - 78 de la ciudad de Bogotá, Colombia.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (8)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
COLIMA
G.-



H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Machetes, cuchillas guadañas y limas, de la clase 8.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2025-5760
Fecha de presentación: 2025-08-26
Fecha de emisión: 10 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: TQ BRANDS, S. DE R.L.
Domicilio: Calle 23, número 7-39 Barrio San Nicolás, Cali, Valle del Cauca, Colombia.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
SANDRA YADIRA AMAYA VALLADARES
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

Ondaliv

G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Medicamentos para el sistema digestivo y metabolismo, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

EDITH ROSALINDA AVILA CANALES
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2025-5773
Fecha de presentación: 2025-08-26
Fecha de emisión: 10 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: TQ BRANDS, S. DE R.L.
Domicilio: Calle 23, número 7-39 Barrio San Nicolás, Cali, Valle del Cauca, Colombia.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
SANDRA YADIRA AMAYA VALLADARES
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
Lacturele MK
G.-

Lacturele MK

H.- Reservas/Limitaciones: Se considera tipo de signo denominativa.
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Productos probióticos, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

ABOGADA CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-5767
Fecha de presentación: 2025-08-26
Fecha de emisión: 13 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: TQ BRANDS, S. DE R.L.
Domicilio: Calle 23, número 7-39 Barrio San Nicolás, Cali, Valle del Cauca, Colombia.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
SANDRA YADIRA AMAYA VALLADARES
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
Bromint
G.-

Bromint

H.- Reservas/Limitaciones: Se considera tipo de signo denominativa.
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Medicamentos para el sistema digestivo y metabolismo, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2025-3237
Fecha de presentación: 2025-05-16
Fecha de emisión: 16 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: GRUPO KM MOTOS HN S. DE R.L. DE C.V.
Domicilio: Comayagua, Honduras, CP 11101, Honduras.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
SANDRA YADIRA AMAYA VALLADARES
E.- CLASE INTERNACIONAL (4)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

MTX

G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Lubricantes; aceites lubricantes; grasas lubricantes; lubricantes sólidos; lubricantes multiuso; lubricantes sintéticos, de la clase 4.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2024-7773
Fecha de presentación: 2024-11-25
Fecha de emisión: 5 de noviembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: Reckitt & Colman (Overseas) Hygiene Home Limited
Domicilio: 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, Reino Unido.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (21)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

MORTEIN

G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Trampas para plagas; trampas para roedores; trampas para insectos; los productos para matar y repeler plagas, incluidos los dispositivos destinados a ser utilizados en relación con roedores e insectos; envases de aerosol vacíos; válvulas para recipientes de aerosol vacíos para uso doméstico; dispositivos eléctricos para atraer y matar insectos; aparatos eléctricos para ahuyentar insectos; trampas eléctricas para insectos; dispositivo eléctricos para repelentes de insectos; aparato operado eléctricamente para generar un vapor insecticida, de la clase 21.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

ABOGADA CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2025-2531
Fecha de presentación: 2025-04-22
Fecha de emisión: 30 de julio de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**
A.- TITULAR
Solicitante: Abbott Laboratories
Domicilio: 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, Estados Unidos de América.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO CASCO FORTÍN
E.- CLASE INTERNACIONAL (35)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

ALINITY

G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Gestión de datos en el campo del diagnóstico médico; mantenimiento de datos relacionados con instrumentos de prueba de sangre, fluidos corporales y tejidos, de la clase 35.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARTHA MARITZA ZAMORA ULLOA
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2025-6573
Fecha de presentación: 2025-10-07
Fecha de emisión: 21 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: Guangzhou Luxun Technology Co., Ltd.
Domicilio: Room 417, Building 3, No. 16, Caipin Road, Huangpu District, Guangzhou, City, China.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (9)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
Mindpure
G.-

Mindpure

H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Dispositivos periféricos de ordenador; acopladores [equipos de procesamiento de datos]; calibradores; punteros electrónicos emisores de luz; cuadros de distribución; radios; materiales para redes eléctricas [cables, alambres]; cables eléctricos; alambres eléctricos; cables coaxiales, de la clase 9

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

ABOGADA CLAUDIA JACQUELINE MAJIA ANDURAY
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2025-5476
Fecha de presentación: 2025-08-11
Fecha de emisión: 9 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: A. Menarini International Licensing, S.A.
Domicilio: 12C, impasse Drosbach, Luxembourg 1882, Luxembourg.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

8MEL+

G.-
H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación en su conjunto, sin dar exclusividad de los elementos que la componen de forma separada.
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Preparaciones a base de melatonina para favorecer el sueño, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2025-2116
Fecha de presentación: 2025-03-31
Fecha de emisión: 13 de agosto de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: COMPAÑIA GLOBAL DE PINTURAS, S.A.S.
Domicilio: Calle 19 A - 43 B 41, Medellín, Antioquia, Colombia.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (2)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
Mega
G.-



H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la marca en su conjunto, sin dar exclusividad sobre las palabras "AUTOMOTIVE REFINISHES" de forma separada.
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Recubrimientos, pinturas, barnices, lacas, imprimaciones; diluyentes para pinturas, espesantes para recubrimientos, pinturas, barnices, lacas e imprimaciones; conservantes contra la herrumbre y contra el deterioro de la madera; materias colorantes; tintes, materias colorantes; mordientes; resinas naturales, metales en hojas y en polvo para pintores y decoradores; recubrimientos (pinturas) a base de silicona; pintura antiincrustante; selladores de pintura; tintes para madera, de la clase 2.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2025-4166
Fecha de presentación: 2025-06-23
Fecha de emisión: 10 de noviembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: Bayer Aktiengesellschaft
Domicilio: Kaiser Wilhelm-Alle, 51373 Leverkusen, Alemania.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

GULVEPY

G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Preparaciones farmacéuticas para el tratamiento de la helmintiasis transmitida por el suelo y la oncocercosis; preparaciones farmacéuticas, especialmente agentes antihelmínticos, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2024-6666
Fecha de presentación: 2024-10-14
Fecha de emisión: 10 de noviembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: OSCAR RENÉ GONZALEZ LOMELÍ, JOEL ESTRADA DAMIÁN Y ELISA DE LA LUZ ZEPEDA DEL RÍO
Domicilio: Av. Inglaterra Num. Ext 4800, Guadalajara Technology Park, Zapopan, Jalisco, México, CP 45010, México.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (18)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
tossh
G.-



H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación "tossh" y la apariencia de la etiqueta.
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Cuero e imitaciones de cuero; pieles de animales naturales o sintéticas; baúles y maletas; paraguas, sombrillas y bastones; látigos, arneses y talabartería, de la clase 18.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2025-4603
Fecha de presentación: 2025-07-10
Fecha de emisión: 14 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: SCAVONE HERMANOS, S.A.
Domicilio: Santa Ana 431, casi Avenida España, Asunción, Paraguay.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

ATRACUR CATEDRAL

G.-
H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación en su conjunto, no se protegen las palabras de forma separada.
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Productos farmacéuticos para las cirugías y pacientes en cuidados intensivos, relajante muscular, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

ABOGADA CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2025-3197
Fecha de presentación: 2025-05-14
Fecha de emisión: 20 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**
A.- TITULAR
Solicitante: Nexia International Limited
Domicilio: 1 st. Floor, Sixty Circular Road, Douglas, Isle of Man
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (36)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
Nexia
G.-



H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Servicios de agencias de factoraje; servicios bancarios; agencias de cobro de deudas; análisis financieros; servicios de fondos mutuos, a saber, servicios de asesoramiento sobre fondos mutuos, servicios de análisis de fondos mutuos, servicios de desarrollo de fondos mutuos y servicios de planificación de fondos mutuos; servicios de fianzas; transacciones de divisas; emisión de cheques de viajero; valoraciones financieras; evaluaciones fiscales; servicios fiduciarios, a saber, servicios de representante fiduciario; servicios de financiación; inversión financiera en el campo de bienes raíces, valores, planificación de carteras e inversiones, préstamos comerciales; inversiones de capital; gestión financiera; gestión de bienes raíces; actividades bancarias y monetarias, a saber, servicios bancarios y servicios de cambio monetario; consulta sobre préstamos financieros; transacciones financieras, a saber, servicios de transacciones de divisas; cotizaciones de bolsa, de la clase 36.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2025-1489
Fecha de presentación: 2025-03-06
Fecha de emisión: 14 de julio de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: Corteva Agriscience LLC.
Domicilio: 9330 Zionsville Road, Indianapolis, Indiana 46268, Estados Unidos de América
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

VAMSUNA

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Insecticidas para uso agrícola, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2024-6327
Fecha de presentación: 2024-09-26
Fecha de emisión: 21 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: Laboratorios Saval, Costa Rica, S.A.
Domicilio: 500 metros al Sur del cruce de Taras sobre la autopista Florencio del Castillo, Cartago, Costa Rica
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

RenewMax

G.-

H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación como un solo término.

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Producto farmacéutico indicado para el tratamiento del desgaste articular y salud de la piel, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2024-6216
Fecha de presentación: 2024-09-20
Fecha de emisión: 12 de septiembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
Domicilio: Francia, Francia
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

RECOMBITEK PRIMOXPERT

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Vacunas contra el parvovirus canino, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026.

Número de Solicitud: 2025-3652

Fecha de presentación: 2025-06-03

Fecha de emisión: 19 de agosto de 2025

Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**

A.- TITULAR

Solicitante: Apple Inc.

Domicilio: One Apple Park Way, Cupertino, California 95014, Estados Unidos de América.

B.- PRIORIDAD: Se otorga prioridad N°. 20250115 de fecha 28/01/2025 de Liechtenstein.

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (37)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

CarPlay Ultra

G.-



H.- Reservas/Limitaciones: Se protege “CarPlay Ultra” en su forma conjunta, no se da exclusividad de uso a “Ultra”.

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Mantenimiento, instalación, reparación y servicio de hardware de computadoras, periféricos de computadoras, software de computadoras y dispositivos electrónicos de consumo; servicios de soporte técnico y resolución de problemas para hardware de computadoras, periféricos de computadoras, software de computadoras y dispositivos electrónicos de consumo; servicios de instalación, mantenimiento, consultoría y soporte técnico con respecto a dispositivos, controles y sistemas de energía y generación de energía, iluminación, aire acondicionado, ventilación, calefacción, alarma, seguridad, vigilancia y automatización del hogar; construcción de instalaciones de producción y generación de energía, de la clase 37.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY

Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-3773

Fecha de presentación: 2025-06-05

Fecha de emisión: 27 de agosto de 2025

Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: HILOS Y MARCAS, S.A. DE C.V.

Domicilio: Callejón San Antonio, Abad No. 23 Col. Tránsito, C.P. 06820, México, D.F., México.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO CASCO FORTIN

E.- CLASE INTERNACIONAL (23)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

ABUELITA

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Hilo o hilaza de algodón, de la clase 23.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY

Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-4052

Fecha de presentación: 2025-06-18

Fecha de emisión: 23 de septiembre de 2025

Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: Mopria Alliance, Inc.

Domicilio: 2603 Camino Ramon, Suite 200, San Ramon, California 94583, Estados Unidos de América.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (9)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

mopria

G.-



H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación “mopria” y la apariencia de la etiqueta.

I.- Reivindicaciones: Se reivindican los colores negro, verde, azul claro, azul, rojo, amarillo y magenta, tal como se muestra en los ejemplares que se acompaña.

J.- Para Distinguir y Proteger: Software descargable para teléfonos móviles y dispositivos portátiles, especialmente, software para impresión y escaneo inalámbricos; impresoras, dispositivos electrónicos multifunción y escáneres para copiar, imprimir, escanear o transmitir documentos e imágenes, de la clase 9.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY

Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-4049

Fecha de presentación: 2025-06-18

Fecha de emisión: 22 de septiembre de 2025

Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: Mopria Alliance, Inc.

Domicilio: 2603 Camino Ramon, Suite 200, San Ramon, California 94583, Estados Unidos de América.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (9)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

MOPRIA

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Software descargable para teléfonos móviles y dispositivos portátiles, especialmente software para impresión y escaneo inalámbricos; impresoras, dispositivos electrónicos multifunción y escáneres para copiar, imprimir, escanear o transmitir documentos e imágenes, de la clase 9.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS

Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2024-6409
Fecha de presentación: 2024-10-07
Fecha de emisión: 12 de agosto de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: Fédération Internationale de Football Association (FIFA)
Domicilio: FIFA-Strasse 20, 8044 Zurich, Suiza.
B.- PRIORIDAD: Se otorga prioridad N°. 123532024 de fecha 03/09/2024 de Suiza.
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Figurativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (20)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
G.-



H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Espejos; estatuas de recuerdo, estatuillas, figuritas, ornamentos, trofeos de madera, cera, yeso o plástico; placas de matrícula (no metálicas); tarjetas de identificación (no metálicas), insignias de identificación de plástico, tarjetas de acceso (no codificadas) de plástico; cojines; muebles; asientos y sillas para uso bajo techo o en el exterior; estanterías de biblioteca; estanterías; paneles o expositores (muebles); distribuidores fijos de toallas no metálicos; perchas para prendas de vestir; abanicos; objetos inflables de plástico para publicidad; letreros y señales de publicidad hechas de plástico; marcos para fotografías; cajas de herramientas de plástico, de la clase 20.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente.
Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-4592
Fecha de presentación: 2025-07-10
Fecha de emisión: 12 de septiembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: Knauf Gips KG.
Domicilio: Am Bahnhof7, 97346 Iphofen, Alemania.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (6)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
KNAUF
G.-



H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Metales comunes y sus aleaciones, minerales metalíferos; materiales metálicos para construcción y edificación; construcciones transportables metálicas; cables e hilos metálicos no eléctricos; artículos de ferretería metálicos; recipientes metálicos para almacenamiento y transporte; cajas de caudales, de la clase 6.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente.
Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-4053
Fecha de presentación: 2025-06-18
Fecha de emisión: 23 de septiembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**
A.- TITULAR
Solicitante: Mopria Alliance, Inc.
Domicilio: 2603 Camino Ramon, Suite 200, San Ramon, California 94583, Estados Unidos de América.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (38)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
mopria
G.-



H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación “mopria” y la apariencia de la etiqueta.
I.- Reivindicaciones: Se reivindican los colores negro, verde, azul claro, azul, rojo, amarillo y magenta, tal como se muestra en los ejemplares que se acompaña.
J.- Para Distinguir y Proteger: Servicios de telecomunicaciones, especialmente, transmisión de datos por redes inalámbricas para impresión y escaneo, de la clase 38.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente.
Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-4912
Fecha de presentación: 2025-07-21
Fecha de emisión: 8 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: Lonza Ltd
Domicilio: Münchensteinerstrasse 38, 4052 Basel, Suiza.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

CARNIPURE

G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Suplementos vitamínicos y minerales para uso humano; suplementos de aminoácidos para consumo humano, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente.
Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-1092
Fecha de presentación: 2025-02-20
Fecha de emisión: 8 de septiembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: HOUSE OF HUR KOREA INC.
Domicilio: B1410-A-ho, 14F, 150, Yeongdeungpo-ro, Yeongdeungpo-gu, Seoul, República de Corea.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (3)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

HO OH

G.-

H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación en su conjunto, sin dar exclusividad de uso de forma separada.

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Cosméticos funcionales, en particular preparaciones para el cuidado de la piel; preparaciones cosméticas antienvjecimiento; maquillaje de ojos; tintes de labios; maquillaje; lociones hidratantes para la piel [cosméticas]; preparaciones cosméticas para baños; cosméticos para el cuidado corporal y de belleza; cremas solares; sueros (cosméticos); cosméticos para uso en la piel; esencias blanqueadoras para el cuidado de la piel; esencias faciales; cremas nutritivas (cosméticas); cremas antiarrugas; cosméticos que utilizan sustancias naturales; tiras blanqueadoras de dientes impregnadas con preparaciones blanqueadoras de dientes [cosméticas]; preparaciones para blanquear la piel; cremas antiarrugas para uso cosmético; almohadillas limpiadoras impregnadas con cosméticos, de la clase 3.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

Abogada **CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY**
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2023-7688
Fecha de presentación: 2023-12-01
Fecha de emisión: 11 de diciembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: Laboratorios Saval S.A.
Domicilio: Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva No. 4600, Renca, Santiago, Costa Rica.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

EMMA ROSARIO VALLE REAÑOS

E.- CLASE INTERNACIONAL (5)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

Prednaval

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Productos farmacéuticos que contienen prednisolona indicado en enfermedades inflamatorias y autoinmunes, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

ABOGADO **FIDEL ANTONIO MEDINA CASTRO**
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-7169
Fecha de presentación: 2025-10-24
Fecha de emisión: 5 de noviembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: Laboratorios Saval S.A.
Domicilio: Avenida Presidente Eduardo Frei Montalva No. 4600, Renca, Santiago, Chile.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (5)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

DIAMETINA XR

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Producto farmacéutico para el tratamiento de diabetes tipo 2, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2024-5858
Fecha de presentación: 2024-09-03
Fecha de emisión: 15 de diciembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: OM Pharma SA
Domicilio: Rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin, Suiza.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (10)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

DOXIFLEX

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Prendas de compresión; medias de compresión; vendajes de soporte, vendajes ortopédicos, ropa especial para uso médico, medias para várices, camisas de fuerza, calzado ortopédico, de la clase 10.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

ABOGADO **FIDEL ANTONIO MEDINA CASTRO**
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2024-2733
Fecha de presentación: 2024-05-02
Fecha de emisión: 20 de noviembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**

A.- TITULAR

Solicitante: MICO Holding Ltd.
Domicilio: Suite 24, 40 Churchill Square, Kings Hill, WEST MALLING, Kent, ME19 4YU, Reino Unido

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (35)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
era GROUP

G.-



H.- Reservas/Limitaciones: "Se protege la denominación "era GROUP", sin dar exclusividad de uso de la palabra GROUP".

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Consultoría empresarial; asistencia a la gestión empresarial; consultoría de gestión empresarial; consultoría en organización empresarial; consultoría contable; recopilación y suministro de análisis comerciales, información comercial o informes comerciales; análisis de negocios y consultoría en materia de costos; análisis y consultoría de negocios relacionados con compras; consultoría sobre contención de costos; análisis de contención de costos; servicios de análisis de ahorro de costos; consultoría de ahorro de costos; todo lo anterior en relación con servicios de consultoría estratégica, principalmente, servicios de costos estratégicos; servicios de reducción de costos de organizaciones/negocios, servicios de análisis de costos, servicios de gestión de costos, servicios de mejora de procesos de empresa a empresa, servicios de adquisiciones; ninguna de los anteriores en relación con bienes raíces y franquicias inmobiliarias, servicios de análisis de costos, servicios de gestión de costos, servicios de mejora de procesos de empresa a empresa, servicios de adquisiciones; ninguno de los anteriores en relación con bienes raíces y franquicias inmobiliarias, de la clase 35.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FIDEL ANTONIO MEDINA CASTRO
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-4402
Fecha de presentación: 2025-07-02
Fecha de emisión: 7 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**

A.- TITULAR

Solicitante: Endo Operations Limited
Domicilio: First Floor, Minerva House, Ballsbridge, Dublin 4, Irlanda

B.- PRIORIDAD:

Se otorga prioridad N°. 99169735 de fecha 05/05/2025 de Estados Unidos de América.

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (42)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
PAR HEALTH

PAR HEALTH

G.-

H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación para ser usada en su forma conjunta sin dar exclusividad sobre la palabra HEALTH.

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Desarrollo de preparaciones farmacéuticas y medicamentos; servicios de desarrollo de medicamentos farmacéuticos; investigación y desarrollo farmacéutico; servicio de investigación farmacéutica, de la clase 42.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

ABOGADA CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-4593
Fecha de presentación: 2025-07-10
Fecha de emisión: 12 de septiembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: Knauf Gips KG
Domicilio: Am Bahnhof 7, 97346 Iphofen, Alemania.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (17)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
KNAUF

G.-



H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: . Caucho, gutapercha, goma, asbesto, mica y sus sucedáneos, en estado bruto y semiprocesado; productos de materias plástica y resina en forma extruida para el uso en procesos de fabricación; materiales que sirven para calafatear, estopar y aislar; tubos flexibles, tuberías y mangueras (no metálicos), de la clase 17.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

ABOGADA CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2024-6139
Fecha de presentación: 2024-09-17
Fecha de emisión: 27 de agosto de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Domicilio: 55218 Ingelheim, Alemania.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (5)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
INGELVAC CIRCOFLEX

INGELVAC CIRCOFLEX

INGELVAC CIRCOFLEX

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Vacunas para cerdos, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

13, 28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-4763

Fecha de Presentación: 2025-07-16

Fecha de emisión: 13 de octubre de 2025

Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO****A.- TITULAR**

Solicitante: FONDO DE INVERSIONES S.A. (Finsa)

Domicilio: Barrio Guamilito, 1-2 calle, 9-10 avenida, Centro Comercial Nova Prisa, San Pedro Sula, Cortés, Honduras.

B.- PRIORIDAD:**C.- TIPO DE SIGNO**

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

Francis Rodolfo Parrales Ordóñez

E.- CLASE INTERNACIONAL (36)**F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN****GRUPO CONTINENTAL****G.-****H.- Reservas/Limitaciones:** Se protege en su conjunto, no se otorga exclusividad a la palabra "GRUPO".**I.- Reivindicaciones:**

J.- Para Distinguir y Proteger: Administración financiera, administración fiduciaria, administración de acciones, administración de inversiones, administración de pagos, administración de edificios, administración de inmuebles, administración de fondo fiduciario, administración de alianza financieras, administración de patrimonios financieros, administración de seguros colectivos, administración de propiedades inmobiliarias, administración de negocios hipotecarios, administración de carteras inmobiliarias y administración de negocios financieros, administración de fondo de pensiones, administración de fondo de inversiones, administración de planes de seguros, administración de reclamos de seguros, administración de carteras de seguros, administración de forma de depósitos, administración de cuentas de ahorros, administración de edificios de viviendas, servicios de administración de fondo de pensiones, servicios de administración de fondo de inversión, administración de planes de seguro de grupo, administración de ajustes de reclamaciones de seguros, administración de bienes inmuebles de casas vacacionales, administración de servicios de inversión de capital, servicios de administración de reclamo de garantía, administración financiera de un plan dental privado, administración de bienes inmuebles de comunidades de jubilados, servicios inmobiliarios relacionados con la administración de inversiones inmobiliarias, servicios de administración de bienes inmuebles relacionados con comercios minoristas, servicios de administración de bienes inmuebles relacionados con locales de oficina, servicios de administración de bienes inmuebles relacionadas con centros y locales de entretenimiento, de la clase 36.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY

Registro de la Propiedad Industrial

13 ,28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-1065

Fecha de Presentación: 2025-02-20

Fecha de emisión: 8 de julio de 2025

Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA****A.- TITULAR**

Solicitante: FORMULAS Y MARCAS, S.A.

Domicilio: BARRIO LA GRANJA, ATRÁS DE CORPORACIÓN FLORES, 26 CALLE NÚMERO 301, TEGUCIGALPA, M.D.C., Honduras.

B.- PRIORIDAD:**C.- TIPO DE SIGNO**

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

FRANCIS RODOLFO PARRALES ORDOÑEZ

E.- CLASE INTERNACIONAL (5)**F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN****CARDIO DELOR K****G.-****H.- Reservas/Limitaciones:** Se protege la denominación en su forma conjunta

"CARDIO DELOR K", sin dar exclusividad de las palabras de forma separada.

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Productos farmacéuticos, preparados cardiovasculares, productos farmacéuticos cardiovasculares, agentes cardiovasculares para uso médico, preparaciones farmacéuticas para el tratamientos de enfermedades cardiovasculares, fármacos cardiovasculares para su uso en el tratamiento de arritmias, fármacos cardiovasculares para su uso en el tratamiento de shocks, fármacos cardiovasculares para su uso en el tratamiento de hipertensión, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

JORGE ARTHURO SIERRA CARCAMO

Registro de la Propiedad Industrial

13 ,28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-3721

Fecha de Presentación: 2025-06-04

Fecha de emisión: 9 de septiembre de 2025

Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA****A.- TITULAR**

Solicitante: THE ROSE COMPANY SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA

Domicilio: Comayagua, La Villa de San Antonio, entrada por el Canal Seco, Honduras.

B.- PRIORIDAD:**C.- TIPO DE SIGNO**

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

Francis Rodolfo Parrales Ordóñez

E.- CLASE INTERNACIONAL (29)**F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN****CostaChips****G.-**

H.- Reservas/Limitaciones: Se protege en su conjunto la denominación "CostaChips" y la apariencia de la etiqueta; sin dar exclusividad del uso de las palabras por separado. No se le da protección a los demás elementos denominativos que aparecen en la etiqueta.

I.- Reivindicaciones: Se reivindican los colores verde, amarillo, negro tal como aparece en la etiqueta.

J.- Para Distinguir y Proteger: Chips de ñame, chips de coco, chips a base de verduras, chips de verduras y hortalizas, patatas chips; snacks a base de leche, snacks a base de coco; frutos secos tostados, frutos secos especiados, frutos secos sazonados, frutos secos aromatizados, frutos secos confitados, frutos secos pelados, frutos secos salados, frutos secos procesados, frutos secos preparados, frutos secos molidos, mezclas de frutos secos, mantequilla de frutos secos, aceites de frutos secos, frutos secos sin cáscaras, coberturas de frutos secos, frutos, hongos, verduras, frutos secos y legumbres procesadas, frutos secos en conserva; pastas de frutos secos, frutos secos comestibles, mezclas alimenticias para picar compuestas de frutos procesados y frutos secos procesados, aperitivos a base de frutos secos, barritas alimenticias a base de frutos secos; rodajas de plátano o banana, plátano macho frito, semillas de plátanos machos procesados, coco rallados, coco preparado, coco deshidratado, piñas secas, naranjas procesadas, mermelada de naranja y jengibre, naranja en conserva y aplastadas, patatas peladas, patatas procesadas y patatas fritas, semillas comestibles, semillas preparadas, semillas procesadas, manteca de semillas, semillas de calabaza procesadas, semillas de sandillas procesadas, semillas de girasol comestibles, semillas de girasol preparadas, semillas de girasol procesadas, semillas de chía procesadas para alimentación, ajonjolí, barritas de aperitivo a base de semillas, zanahorias peladas, de la clase 29.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARTHA MARITZA ZAMORA ULLOA

Registro de la Propiedad Industrial

13 ,28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-2379
Fecha de Presentación: 2025-04-10
Fecha de emisión: 20 de agosto de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: PRYSMIAN S.P.A.
Domicilio: Via Chiese, 6, 20126 Milano (MI), Italia.

B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (17)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
P22
G.-



H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Cintas aislantes, de la clase 17.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

13 ,28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-1261
Fecha de Presentación: 2025-02-26
Fecha de emisión: 20 de junio de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: Guandong Qisitech CO.,LTD
Domicilio: Room 201, Building 3, No.36, Fuxing Road, Changan Town, Dongguan City, Guangdong Province China, China.

B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (34)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
GEEK BAR
G.-



H.- Reservas/Limitaciones: No se otorga exclusividad de la palabra "BAR".
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Tabaco; cigarrillos que contengan sucedáneos del tabaco que no sean para uso médico; cigarrillos eléctricos [cigarrillos electrónicos]; líquidos para cigarrillos electrónicos [e-líquidos]; cigarros [cigarrillos] con filtro; vaporizadores bucales para fumadores; encendedores para fumadores; filtros para cigarrillos; cigarrillos; aromatizantes, que no sean aceites esenciales, para cigarrillos electrónicos; cartuchos de recarga para cigarrillos electrónicos; petacas para tabaco; pipas; pitilleras; puros; hierbas para fumar; puros electrónicos; pitilleras para cigarrillos electrónicos; dispositivos para calentar tabaco a fin de inhalarlo; soluciones de nicotina líquida para cigarrillos electrónicos, de la clase 34.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARTHA MARITZA ZAMORA ULLOA
Registro de la Propiedad Industrial

13 ,28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2024-7719
Fecha de Presentación: 2024-11-22
Fecha de emisión: 8 de diciembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: Apple Inc.
Domicilio: One Apple Park Way, Cupertino, California 95014, Estados Unidos de América.

B.- PRIORIDAD: Se otorga prioridad N°. 20240401 de fecha 24/05/2024 de Liechtenstein.
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Mixta
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (28)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN
Vision
G.-



H.- Reservas/Limitaciones: La marca deberá ir siempre tal como se muestra en la imagen, con su respectivo logo, pero no se dé exclusividad de la palabra "visión".
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Unidades de juegos electrónicos portátiles; juegos de computadora, videojuegos y aparatos de computadora y videojuego, excepto los que funcionan con monedas o los adaptados para uso con receptores de televisión, de la clase 28.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

ABOGADO FIDEL ANTONIO MEDINA
Registro de la Propiedad Industrial

13 ,28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2024-5139
Fecha de Presentación: 2024-08-02
Fecha de emisión: 25 de agosto de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: SARAM, S.A. DE C.V.
Domicilio: Colón, La Libertad, El Salvador.

B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (31)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN



G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Alimentos para perros, de la clase 31.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

13 ,28 E. y 12 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-1200
Fecha de Presentación: 2025-02-24
Fecha de emisión: 21 de julio de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: Bayer Aktiengesellschaft
Domicilio: Kaiser Wilhelm-Alle, 51373 Leverkusen, Alemania.

B.- PRIORIDAD: Se otorga prioridad No. 019088040 de fecha 07/10/2024 de Unión Europea.

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (5)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

AMTERBY

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Preparaciones farmacéuticas para el tratamiento de indicaciones oncológicas; preparaciones, farmacéuticas para el tratamiento y prevención de las enfermedades cardiovasculares; preparaciones farmacéuticas para el tratamiento y prevención de indicaciones inflamatorias; preparaciones farmacéuticas para el tratamiento de Parkinson de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

EDITH ROSALINDA AVILA CANALES
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-3492
Fecha de Presentación: 2025-05-27
Fecha de emisión: 30 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: Laboratorios Zepol, S.A.
Domicilio: San José, Costa Rica.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (5)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

ZPOLITO

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Ungüentos medicinales para el alivio de dolores musculares y articulares; ungüentos para uso farmacéutico destinados al tratamiento de afecciones dermatológicas como psoriasis o eccema; cremas medicinales para el tratamiento de quemaduras menores y heridas superficiales; cremas farmacéuticas para el manejo de infecciones cutáneas de origen bacteriano; cremas terapéuticas con propiedades antiinflamatorias para uso tópico; aceites no esenciales para uso médico en masajes terapéuticos para aliviar la rigidez muscular, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

ABOGADA CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-2436
Fecha de Presentación: 2025-04-21
Fecha de emisión: 7 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: The H.D. LEE Company, Inc.
Domicilio: 3411 Silverside Road, Wilmington, Delaware, 19810, Estados Unidos de América.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (25)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

RIDER

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Pantalones vaqueros; pantalones como prendas de vestir; chaquetas exteriores, de la clase 25.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-3066
Fecha de Presentación: 2025-05-12
Fecha de emisión: 11 de septiembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: E. & J. Gallo Winery
Domicilio: 600 Yosemite Boulevard, Modesto, California 95354, Estados Unidos de América.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (33)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

HAHN

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Vinos, de la clase 33.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-2447
Fecha de Presentación: 2025-04-21
Fecha de emisión: 7 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**
A.- TITULAR
Solicitante: 5.11, Inc.
Domicilio: 3201 North Airport Way, Manteca, CA 95336, Estados Unidos de América.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (35)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

5.11

G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Servicios de tienda minorista y servicios de tienda minorista en línea que ofrecen prendas de vestir, calzado, ropa de abrigo, sombreros, guantes, uniformes, ropa de seguridad y protección personal, cinturones y chalecos de equipo, cuchillos, linternas, fundas, bolsas, bolsos, estuches de transporte para equipos y accesorios utilizados por personal de seguridad pública y militar, relojes y accesorios de relojes, de la clase 35.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-6578
Fecha de Presentación: 2025-10-07
Fecha de emisión: 21 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: Bayer Aktiengesellschaft
Domicilio: Kaiser Wilhelm-Alle, 51373 Leverkusen, Alemania.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (1)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

APAZIL

G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Preparaciones químicas para uso en agricultura, horticultura y silvicultura, preparaciones químicas para el tratamiento de semillas, preparaciones reguladores del crecimiento de las plantas; fertilizantes, de la clase 1.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-6878
Fecha de Presentación: 2025-10-17
Fecha de emisión: 22 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: The Pillsbury Company, LLC.
Domicilio: Number One General Mills Blvd., Minneapolis, Minnesota 55426, Estados Unidos de América.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO CASCO FORTIN
E.- CLASE INTERNACIONAL (30)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

FUNFETTI

G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Mezclas para hornear en seco, masa de pastel, pasteles, de la clase 30.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-6579
Fecha de Presentación: 2025-10-07
Fecha de emisión: 21 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**
A.- TITULAR
Solicitante: Bayer Aktiengesellschaft
Domicilio: Kaiser Wilhelm-Alle, 51373 Leverkusen, Alemania.
B.- PRIORIDAD:
C.- TIPO DE SIGNO
DISTINTIVO: Denominativa
D.- APODERADO LEGAL
LEONARDO PABLO CASCO
E.- CLASE INTERNACIONAL (5)
F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

APAZIL

G.-
H.- Reservas/Limitaciones:
I.- Reivindicaciones:
J.- Para Distinguir y Proteger: Preparaciones para destruir animales dañinos; fungicidas, herbicidas, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-2534
Fecha de Presentación: 2025-04-22
Fecha de emisión: 30 de julio de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**

A.- TITULAR

Solicitante: Abbott Laboratories
Domicilio: 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, Estados Unidos de América.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO CASCO FORTIN

E.- CLASE INTERNACIONAL (44)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

ALINITY

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Servicios de diagnóstico médico; servicios médicos para el diagnóstico de condiciones del cuerpo humano; servicios de diagnóstico in vitro; servicios de diagnóstico molecular; pruebas médicas con fines de diagnóstico o tratamiento; gestión de pruebas médicas de pacientes, a saber, pruebas de diagnóstico médico, servicios de monitoreo e informes; gestión de información, seguimiento, análisis e informes en el campo del diagnóstico médico; servicios de pruebas de diagnóstico médico, monitoreo, análisis e informes; suministro de información en el campo del diagnóstico médico; suministro de información relacionada con el diagnóstico, monitoreo y tratamiento de condiciones médicas; suministro de información en el campo del diagnóstico médico con respecto a operaciones de laboratorio, flujos de trabajo de laboratorio, automatización de laboratorio, software de laboratorio, informática, instrumentos de diagnóstico médico, instrumentos de laboratorio, reactivos y ensayos de diagnóstico médico; consultoría en los campos de diagnóstico médico, diagnóstico molecular y diagnóstico in vitro; pruebas médicas; servicios de análisis médicos; servicios médicos para el diagnóstico y análisis de sangre; servicios de asistencia médica, de la clase 44.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

JORGE ARTHURO SIERRA CARCAMO

Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-4021
Fecha de Presentación: 2025-06-17
Fecha de emisión: 24 de septiembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: Citizen Watch Company of America, Inc. d/b/a Bulova
Domicilio: 350 Fifth Avenue, New York, New York 10018, Estados Unidos de América.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (14)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

PRECISIONIST

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Relojes, de la clase 14

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

EDITH ROSALINDA AVILA CANALES

Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-4413
Fecha de Presentación: 2025-07-02
Fecha de emisión: 6 de noviembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: INVERSIONES CERVECERAS CENTROAMERICANAS, S.A.
Domicilio: Avenida Federico Boyd y 51, Scotia Plaza, Piso 9 a 11, Aquilino de la Guardia, Panamá.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Mixta

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (30)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

brü

G.-

brü
ICED COFFEE

H.- Reservas/Limitaciones: No se protege la frase ICED COFFEE presente en la etiqueta.

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Café, sucedáneos del café, bebidas a base de café, de la clase 30.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

ABOGADA CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY

Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-2369
Fecha de Presentación: 2025-04-10
Fecha de emisión: 24 de septiembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: Kumiai Chemical Industry Co., Ltd
Domicilio: 4-26 Ikenohata, 1-chome, Taito-ku, Tokyo, Japón.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO CASCO FORTÍN

E.- CLASE INTERNACIONAL (1)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

SOJUKU

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Preparaciones reguladores del crecimiento de las plantas; productos químicos agrícolas, excepto fungicidas, herbicidas, insecticidas y parasiticidas, de la clase 1.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS

Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-4396
Fecha de Presentación: 2025-07-02
Fecha de emisión: 6 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: YETI Coolers, LLC
Domicilio: 7601 Southwest Parkway, Austin, TX 78735, Estados Unidos de América.

B.- PRIORIDAD: Se otorga prioridad N°. 99027200 de fecha 03/02/2025 de Estados Unidos de América.

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (21)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

SILO

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Artículos para beber; jarras; botellas para deportes; botellas deportivas vendidas vacías; botellas vendidas vacías; recipientes para bebidas con aislamiento; artículos para bebidas de acero inoxidable; pajitas para beber; jarras vendidas con tapas para las mismas; tapas para artículos para beber, especialmente, tapas de jarras; tapas para artículos para beber, especialmente, tapas de jarras con asa; tapas para artículos para beber con pajita, especialmente, tapas de jarras con pajitas integradas; tapas para artículos para beber con pajita, especialmente, tapas de jarras con orificios para pajitas; tapas aislantes para jarras; recipientes que mantienen la temperatura; recipientes al vacío para alimentos y bebidas calientes o fríos; recipientes aislantes para alimentos y bebidas, de la clase 21.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

MARIA LIDIA PAZ SALAS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-4379
Fecha de Presentación: 2025-07-01
Fecha de emisión: 6 de octubre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: Laboratorios Saval Costa Rica S.A.

Domicilio: 500 metros al Sur del cruce de Taras, sobre la autopista Florencio del Castillo, Cartago, Costa Rica.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (5)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

Doltrix Fem

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Productos farmacéuticos para uso humano enfocados en el tratamiento del dolor, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-4378
Fecha de Presentación: 2025-07-01
Fecha de emisión: 24 de septiembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: Laboratorios Saval Costa Rica S.A.

Domicilio: 500 metros al Sur del cruce de Taras, sobre la autopista Florencio del Castillo, Cartago, Costa Rica.

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (5)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

Naprionex Fem

G.-

H.- Reservas/Limitaciones: Se protege la denominación en su conjunto, sin dar exclusividad de FEM de forma separada.

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Productos farmacéuticos para uso humano enfocados en el tratamiento del dolor, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-4068
Fecha de Presentación: 2025-06-18
Fecha de emisión: 8 de septiembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE FÁBRICA**

A.- TITULAR

Solicitante: Bayer Aktiengesellschaft

Domicilio: Kaiser Wilhelm-Alle, 51373 Leverkusen, Alemania.

B.- PRIORIDAD: Se otorga prioridad N°. 019123386 de fecha 20/12/2024 de Unión Europea.

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (5)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

YURNUVEQ

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Preparados farmacéuticos para el tratamiento de la helmintiasis transmitida por el suelo y la oncocercosis preparaciones farmacéuticas, en concreto antihelmíntica, de la clase 5.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS
Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2024-6648
Fecha de Presentación: 2024-10-14
Fecha de emisión: 8 de septiembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**

A.- TITULAR

Solicitante: AVIATOR LLC.
Domicilio: 46B Iakob Gogebashvili Street, Apartment 17, Mtatsminda District, Tbilisi, Georgia.

B.- PRIORIDAD: Se otorga prioridad N°. 92101 de fecha 12/04/2024 de Jamaica.

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO ALVARADO

E.- CLASE INTERNACIONAL (42)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

AVIATOR

G.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Servicios de software como servicio (SAAS) que ofrecen software multimedia interactivo para la recopilación, edición, organización, modificación, transmisión, almacenamiento e intercambio de datos e información en el ámbito de los concursos de juegos de casino y concursos de juegos de cartas; prestación de un sitio web con tecnología que permite a los clientes participar en debates sobre torneos de juegos de cartas de casino; plataforma como servicio (PAAS) que ofrece plataformas de software informático para redes sociales en relación con concursos de juegos de cartas de casino y concursos de juegos de casino; diseño y desarrollo de hardware y software informáticos, de la clase 42.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

FRANKLIN OMAR LOPEZ SANTOS

Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-7413
Fecha de Presentación: 2025-11-05
Fecha de emisión: 18 de noviembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**

A.- TITULAR

Solicitante: DOMINO'S IP HOLDER LLC.
Domicilio: 24 Frank Lloyd Wright Drive, P.O. Box 485, Ann Arbor, Michigan 48106, Estados Unidos de América.

B.- PRIORIDAD: Se otorga prioridad N°. 99198161 de fecha 22/05/2025 de Estados Unidos de América.

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Figurativa

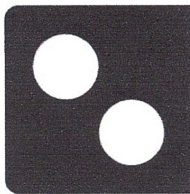
D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO CASCO FORTIN

E.- CLASE INTERNACIONAL (43)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

G.-



H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Servicios de restaurante, especialmente, suministro de pizza y otros alimentos y bebidas para consumo dentro o fuera del establecimiento; servicios de restaurante con comida para llevar; restaurantes con servicio a domicilio, de la clase 43.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

ABOGADA CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY

Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-7412
Fecha de Presentación: 2025-11-05
Fecha de emisión: 18 de noviembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**

A.- TITULAR

Solicitante: DOMINO'S IP HOLDER LLC.
Domicilio: 24 Frank Lloyd Wright Drive, P.O. Box 485, Ann Arbor, Michigan 48106, Estados Unidos de América.

B.- PRIORIDAD: Se otorga prioridad N°. 99198161 de fecha 22/05/2025 de Estados Unidos de América.

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Figurativa

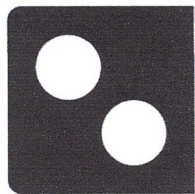
D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO CASCO FORTIN

E.- CLASE INTERNACIONAL (35)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

G.-



H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Servicios de pedidos en línea en el ámbito de la comida para llevar y la entrega a domicilio en restaurantes; servicios de franquicia, especialmente, asistencia en la gestión empresarial para el establecimiento y la operación de restaurantes, restaurantes de comida para llevar y restaurantes con servicio a domicilio, de la clase 35.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

ABOGADA CLAUDIA JACQUELINE MEJIA ANDURAY

Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026

Número de Solicitud: 2025-4050
Fecha de Presentación: 2025-06-18
Fecha de emisión: 23 de septiembre de 2025
Solicitud de registro de: **MARCA DE SERVICIO**

A.- TITULAR

Solicitante: Mopria Alliance, Inc.

Domicilio: 2603 Camino Ramon, Suite 200, San Ramon, California 94583, Estados Unidos de América

B.- PRIORIDAD:

C.- TIPO DE SIGNO

DISTINTIVO: Denominativa

D.- APODERADO LEGAL

LEONARDO PABLO CASCO

E.- CLASE INTERNACIONAL (38)

F.- ESPECIFICACIONES DE LA DENOMINACIÓN

G.-

MOPRIA

H.-

H.- Reservas/Limitaciones:

I.- Reivindicaciones:

J.- Para Distinguir y Proteger: Servicios de telecomunicaciones, especialmente, transmisión de datos por redes inalámbricas para impresión y escaneo, de la clase 38.

Lo que se pone en conocimiento público para efectos de ley correspondiente. Artículo 88 de la Ley de Propiedad Industrial.

EDITH ROSALINDA AVILA CANALES

Registro de la Propiedad Industrial

28 E., 12 y 27 F. 2026