

Ciudad de México, 23 de octubre del 2023.

BOLETÍN 40

ASUNTO: Creación de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Latinoamérica y el Caribe ('AMLAC')

El 26 de abril del año en curso, los representantes de los países México, Colombia y Cuba, tuvieron una reunión en la cual se comprometieron a trabajar conjuntamente para promover la autosuficiencia sanitaria en la región, para ello, las autoridades reguladoras nacionales de referencia regional, firmaron la Declaración de Acapulco para la creación de la AMLAC.

En dicha reunión se reconocieron las vulnerabilidades y desafíos que presenta América Latina y el Caribe en materia sanitaria, productiva, económica y social, debido a la pandemia de SarsCov-2.

En este contexto, los representantes acordaron trabajar juntos para la creación de la AMLAC, con el objetivo de contribuir a la integración regional a través de la armonización y la convergencia de la regulación sanitaria en favor del acceso a medicamentos y dispositivos médicos seguros, eficaces y de calidad.

El objetivo principal de la AMLAC es permitir alcanzar la autosuficiencia sanitaria en la región, y garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Derivado de lo anterior, como sociedad con actividad empresarial de venta de dispositivos médicos, en Rusconi & Sauza los mantendremos al tanto de esta nueva iniciativa, la cual podría tener un impacto significativo en la calidad y seguridad de los dispositivos médicos disponibles en los países mencionados.

Si necesita más información o asesoramiento legal sobre este tema, no dude en comunicarse con nosotros.

En caso de requerir mayor información para conocer los próximos nuevos parámetros de dispositivos médicos seguros, eficaces y de calidad en Rusconi & Sauza nos encontramos a sus órdenes.

Atentamente,

Rusconi & Sauza

BULLETIN 40

SUBJECT MATER: Creation of the Regulatory Agency for Medicines and Medical Devices in Latin America and the Caribbean ('AMLAC')

On April 26 of the current year, representatives from the countries of Mexico, Colombia, and Cuba held a meeting in which they committed to working together to promote healthcare self-sufficiency in the region. To achieve this goal, the national regulatory authorities with regional reference signed the Acapulco Declaration for the establishment of AMLAC.

During this meeting, the vulnerabilities and challenges Latin America and the Caribbean faced in healthcare, production, economy, and society due to the SARS-CoV-2 pandemic were acknowledged.

In this context, the representatives agreed to work together to establish AMLAC to contribute to regional integration through the harmonization and convergence of healthcare regulation, in support of access to safe, effective, and high-quality medicines and medical devices.

The primary objective of AMLAC is to achieve healthcare self-sufficiency in the region and ensure access to safe, effective, and high-quality medicines.

As a company engaged in the sale of medical devices, at Rusconi & Sauza, we will keep you informed about this new initiative, which could have a significant impact on the quality and safety of medical devices available in the mentioned countries.

If you need more information or legal advice on this matter, please do not hesitate to contact us.

Should you require further information to understand the upcoming new standards for safe, effective, and high-quality medical devices, Rusconi & Sauza is at your service.

Sincerely,

Rusconi & Sauza