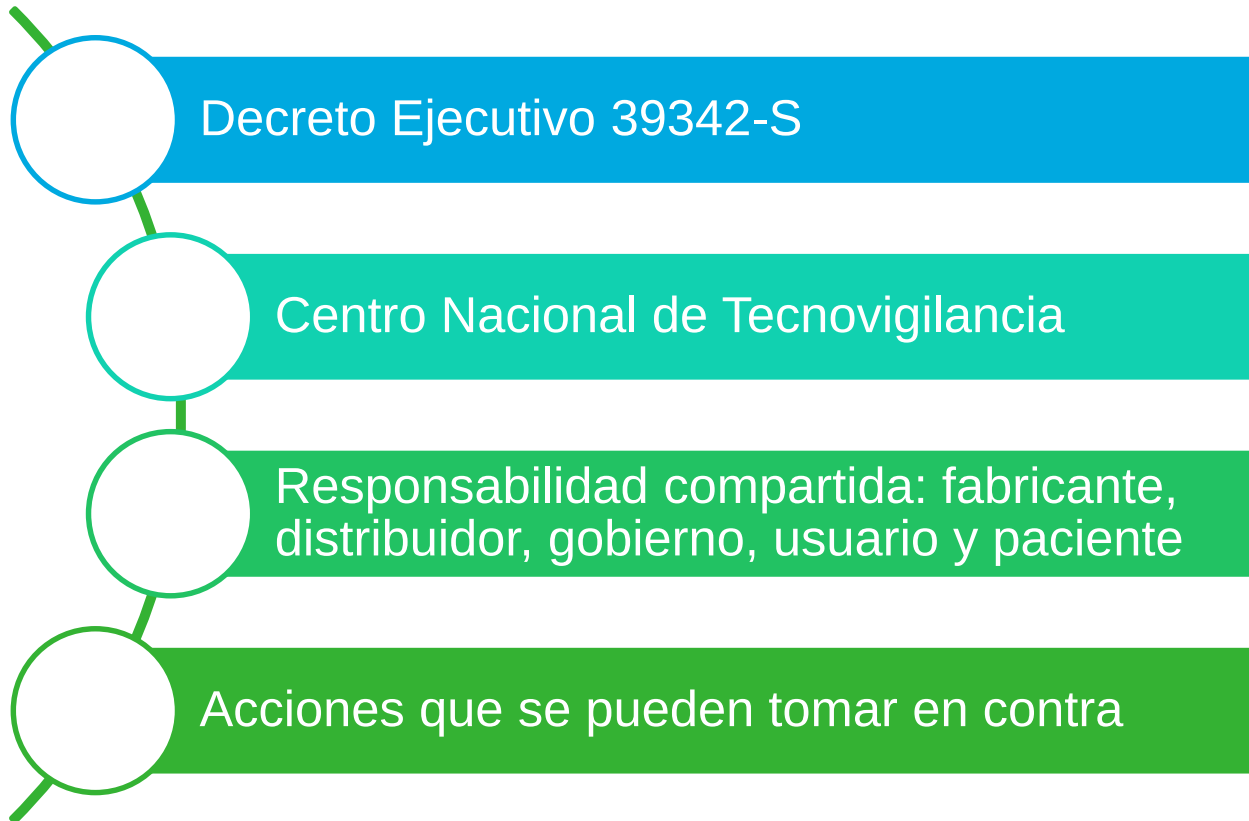


Regulaciones actuales para Equipo y Material Biomédico (EMB)

- Equipo y Material Biomédico
- Tecnovigilancia
- Sistema de Tecnovigilancia
- Historia
- Objetivos del Sistema



Marco Regulatorio en Costa Rica



Criterios de notificación



- **Obligatorio**

- Evento adverso no serio
- Evento adverso serio
- Incidente adverso no serio
- Incidente adverso serio

- **Situaciones que no requieren notificación**

- Eventos esperados y probables

Regulaciones actuales para la comercialización de cosméticos

Registro simplificado de Cosméticos

Decreto No. 39741-S



- Laca, gel, espumas, gotas, ceras y aceites.

- Colonias, perfumes, splash, agua de tocador, aceites aromáticos para el cuerpo, cremas humectantes / hidratantes para manos y cuerpo.

- Jabones, alcohol en gel para manos, quita esmalte y talcos perfumados.

Etiquetado obligatorio de productos cosméticos

- Forma cosmética
- Factor de protección solar
- Cantidad neta declarada
- Titular y país de origen
- Lista de ingredientes
- Información de seguridad



Presentación de la información

Información adicional

- Reglamento No. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo del 30 de noviembre de 2009

Declaraciones prohibidas

Cosméticos medicados

Gracias

大成 DENTONS MUÑOZ

Dentons Muñoz Costa Rica Limitada
Centro Empresarial Forum I
Edificio C, Oficina 1C1, Santa Ana
San José, Costa Rica Apartado 12891-1000

Diego Salas S.
Regulatory Affairs Officer
E diego.salas@dentons.com
D + 506 2503 9917

Dentons is the world's largest law firm, delivering quality and value to clients around the globe. Dentons is a leader on the Acritas Global Elite Brand Index, a BTI Client Service 30 Award winner and recognized by prominent business and legal publications for its innovations in client service, including founding Nextlaw Labs and the Nextlaw Global Referral Network. Dentons' polycentric approach and world-class talent challenge the status quo to advance client interests in the communities in which we live and work.

www.dentons.com