



DIRECCION DE REGISTROS Y CONTROLES

El Decreto N° 34189-S establece, en el Artículo 3°, un transitorio al Decreto Ejecutivo N° 32470-S que otorga un periodo de 6 meses para presentar los estudios de equivalencia terapéutica In Vitro y de 18 meses para los estudios In Vivo. Esta normativa entró en vigencia una vez que el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos del Ministerio de Salud, publicó los productos que requieren este requisito y su correspondiente producto de referencia. La lista de productos de referencia fue publicada en la Gaceta N° 118 del 19 de Junio del 2008.

Considerando lo anterior el Ministerio de Salud, por el momento, no podrá emitir criterio técnico, ni certificación que indique Equivalencia Terapéutica de ningún producto. Esta dependencia se pronunciará sobre documentación legal y técnica pertinente, presentada en la forma y contenido que se especifica a los interesados en el Decreto N° 32470-S, una vez que se cumplan los periodos establecidos en el Decreto.

Por lo tanto el requisito incluido por la Caja Costarricense del Seguro Social en las fichas técnicas de medicamentos, debe ser observado como de gestión interna y abordado entre esa Institución y los interesados.