DIRECCION DE REGISTROS Y CONTROLES

CIRCULAR DRC-913-09-08

Para: *Registradores de Medicamentos*

De: *Dra. María de los Ángeles Morales Vega*
DIRECTORA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION REGISTROS Y CONTROLES
COSTA RICA

Asunto: *Estudios de Estabilidad*

Fecha: *29 de setiembre del 2008*

mmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmmm

Estimados señores:

Como bien sabemos, el propósito de los estudios de estabilidad es demostrar mediante pruebas documentadas, variaciones en la calidad de un medicamento con el tiempo, bajo la influencia de factores ambientales tales como: temperatura, humedad y luz, esto nos permite establecer condiciones de almacenamiento y vida útil del producto terminado en un empaque definido.

De acuerdo a la normativa vigente, Reglamento para los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Requeridos para su Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud, Decreto N°33850-S se aceptan estudios acelerados de estabilidad y estudios en condiciones naturales de almacenamiento (Artículo 4°). Los estudios acelerados sabemos que sustentan un periodo de validez tentativo no superior a 2 años, por lo que es necesario que esta información predictiva, sea confirmada con estudios en condiciones naturales de almacenamiento, estos estudios deben ser aportados por el laboratorio fabricante dentro del periodo de vigencia del registro.

No es aceptable, si no existe un cambio en el producto que lo amerite, que el laboratorio presente estudios acelerados de estabilidad reiterativamente con cada renovación, por lo tanto se les recuerda que acorde a lo que indica el artículo 7b del Decreto N°33850, segundo párrafo: ... "En el caso de que se hayan presentado informes de estudios en condiciones aceleradas, deberá presentarse para la siguiente renovación el estudio en condiciones naturales".