

Fecha vigencia: 27 junio 2016.

Actualización de listado de priorizado de principios activos con requisitos de estudios de equivalencia terapéutica

SALUD

DAJ-RM-1038-2016.-A solicitud de la Dirección de Regulación de Productos de Interés del Ministerio de Salud, se procede a publicar el siguiente aviso:

Actualización de Listado Priorizado de Principios Activos con requisitos de estudios de Equivalencia Terapéutica

DRPIS-247-2016. Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, Ministerio de Salud, San José, a las ocho horas diez minutos del veintiocho de marzo del dos mil dieciséis.

Considerando:

I.-Que el fin del acto administrativo lo constituye la salud de la población, la cual es un bien de interés público tutelado por el Estado, que con fundamento en la Constitución Política y la Ley General de Salud, es el Ministerio de Salud el Órgano Estatal con potestad para regular primordialmente lo que corresponde a la Salud Pública, cuyo cambio de paradigma permite avanzar de la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud, posicionando la salud como valor social, mediante el ejercicio efectivo de la rectoría y el liderazgo institucional.

II.-Que mediante el Decreto Ejecutivo Nº 32470-S del 4 de febrero del 2005, publicado en *La Gaceta* Nº 149 del 4 de agosto del 2005, el Poder Ejecutivo emitió el "Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que Requieren Demostrar la Equivalencia Terapéutica".

III.-Que el artículo 7 del citado Decreto, establece la actualización del Listado Priorizado de principios activos, al menos una vez al año y mediante publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

IV.-Que en la selección del listado de principios activos se mantiene, el lineamiento de gradualidad en la aplicación del requisito, y la selección bajo criterios fisicoquímicos, biofarmacéuticos, farmacoepidemiológicos y clínicos, así como los criterios reconocidos internacionalmente como más importantes sobre riesgo sanitario.

V.-Que mediante Decreto Ejecutivo N° N° 39294-S, publicado en *La Gaceta* N° 149 del 4 de agosto del 2005, el Poder Ejecutivo emitió el "RTCR 470: 2014. Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones administrativas para bioequivalencia, propiedad intelectual, medicamentos homeopáticos y registros sanitarios e importación". **Por tanto,**

LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS

DE INTERÉS SANITARIO,

RESUELVE:

1º-Actualizar el Listado Priorizado de Principios Activos contenidos en medicamentos que deben demostrar su Equivalencia Terapéutica por medio de Estudios de Bioequivalencia en Seres Humanos, Complementados con Perfiles de Disolución Comparativos con el Producto de Referencia oficial, según lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 04 de febrero del 2005, Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que Requieren Demostrar Equivalencia Terapéutica, publicado en *La Gaceta* N° 149 del 4 de agosto del 2005, así:

N° Consecutivo	Principio activo (Denominación Común Internacional)
45	Exemestano
46	Imatimib
47	Letrozol
48	Sirolimus
49	Topiramato

NOTA: Para algunos de los principios activos existen formas químicas específicas tales como sales o ésteres. En la presente resolución se respeta la Denominación Común Internacional de cada principio activo, y debe entenderse que será a cada forma química del principio activo base, a quien se le aplica el requerimiento señalado.

2º-De acuerdo a una logística de implementación gradual del requisito de equivalencia terapéutica, para todos los productos farmacéuticos, en formulaciones orales sólidas, suspensiones o emulsiones, que contienen alguno de los principios activos de la presente resolución, se debe presentar los estudios de perfiles de disolución y el estudio(s) de bioequivalencia en el trámite de inscripción o renovación del registro sanitario.

3º-Según los criterios establecidos en los artículos 14 y 15 del Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 4 de febrero del 2005 "Reglamento para el Registro Sanitario de los Medicamentos que requieren Demostrar Equivalencia Terapéutica", publicado en *La Gaceta* N° 149 del 4 de agosto del 2005, el Ministerio de Salud seleccionará los productos de referencia para utilizar como comparadores en los estudios correspondientes. El listado de los productos de referencia será publicado en la página web de este Ministerio: www.ministeriodesalud.go.cr por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud.

4º-Rige a partir de su publicación.