

Resolución 356, La Gaceta, N° 68, 07 de abril 2014.

Actualización de Listado Priorizado de Principios Activos de medicamentos multiorigen

DAJ-RM-0821-2014.—A solicitud de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y de la Dirección de Atención al Cliente, ambas del Ministerio de Salud, se procede a publicar la siguiente resolución administrativa:

“DRPIS-526-IC-2014. Dirección de Productos de Interés Sanitario y DAC-044-2014. Dirección de Atención al Cliente, Ministerio de Salud, San José, a las doce horas del treinta y uno de marzo del dos mil catorce.

Considerando:

I.—Que mediante Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 8 de febrero del 2000, publicado en *La Gaceta* N° 42 del 29 de febrero del 2000, el Poder Ejecutivo emitió el “Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos”.

II.—Que el artículo 30 del citado Reglamento, dispone la publicación en el Diario Oficial *La Gaceta* de la lista de principios activos de productos farmacéuticos o medicamentos multiorigen que sean considerados por la Dirección de Atención al Cliente como de “riesgo sanitario”, y como instancia establecida en el Decreto Ejecutivo N° 35080-S publicado en *La Gaceta* N° 57 del 23 de marzo del 2009.

III.—Que el Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 4 de febrero del 2005, Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que Requieren Demostrar la Equivalencia Terapéutica, fue publicado en *La Gaceta* N° 149 del 4 de agosto del 2005.

IV.—Que el artículo 7° del citado Reglamento, se indica que de acuerdo a una logística de implementación gradual del requisito de equivalencia terapéutica, para los productos farmacéuticos que contienen principios activos listados en la Sección 2, se estableció una condición transitoria de presentar el requisito de un estudio de perfil de disolución comparativo con el producto de referencia, en el momento de su registro o renovación del mismo, hasta la incorporación de tales principios a la Sección 1. Que dichos productos no podrán ser considerados equivalentes terapéuticos hasta tanto no demuestren la bioequivalencia in vivo y presenten lo dispuesto en ese Reglamento.

V.—Que la Dirección de Atención al Cliente, en consonancia con las normas técnicas farmacológicas dispuestas por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, aprobó la presente incorporación del listado de principios activos de la Sección 2 a la Sección 1, con el fin de que se tramite su publicación. **Por tanto,**

LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO Y LA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD, RESUELVEN:

1°—Incorporar a la Sección 1 del listado priorizado oficial emitido mediante resolución CTI-555-12-2008, los siguientes principios activos dispuestos hasta la fecha de la presente resolución en la denominada Sección 2:

SECCIÓN N° 1

Principios Activos Contenidos en Medicamentos Multiorigen 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:

N° consecutivo	Principio activo (a) (Denominación Común Internacional)
35	Amiodarona
36	Atenolol
37	Bicalutamida
38	Bromocriptina
39	Clozapina
40	Fluoxetina
41	Haloperidol
42	Irbesartan
43	Leflunomida
44	Primidona (b)

NOTA:

(a) *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.*

(b) *Aplicación de la presente resolución a la formulación de Primidona 250 mg/ tableta.*

2°—Que a partir de la vigencia de la presente resolución, los medicamentos que son formulaciones orales sólidas, suspensiones y emulsiones orales con principios activos incorporados a la Sección 1 por esta resolución, deben cumplir el estudio de perfiles de disolución comparativo y el estudio de bioequivalencia respecto al producto de referencia en el momento de su registro o de su renovación, en caso de productos con registro vigente, según lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo N° 28466-S del día 8 de febrero del 2000, Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, publicado en *La Gaceta* N° 42 del 29 de febrero del 2000, y en el Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 4 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.

3°—Según lo establecido 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, para efectos de la presente resolución, el listado de los productos de referencia para las pruebas correspondientes, se encuentra 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, para la aplicación de los requisitos de un estudio de perfiles de disolución y el estudio de bioequivalencia respecto al producto de referencia, a los medicamentos que soliciten su registro o la renovación.

4°—Rige tres meses después de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*”.—San José, 2 de abril del 2014.—Lic. Ronny Stanley Muñoz Salazar, Director Jurídico.—1 vez.—O. C. N° 3400021319.—Solicitud N° 11802.—(IN2014021996).