

SALUD**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO**

MS-CTI-001.-2021.—Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos.—San José, a las ocho horas diez minutos del veintinueve de enero del dos mil veintiuno.

Considerando:

I.—Que mediante Decreto N° 38414-COMEX-MEIC-S del 28 de febrero del 2014, publicado en *La Gaceta* N° 103 del 30 de mayo del 2014, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) emitió el “RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano. Req. Reg. Sanitario anexo 1. Procedimiento para Reconocimiento Mutuo de Reg. Sanitarios medicamentos anexo 2”.

II.—Que mediante el Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 04 de febrero del 2005, publicado en *La Gaceta* N° 149 del 04 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 de riesgo sanitario, al menos una vez al año y mediante publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

IV.—Que conforme al artículo 11.2.2 del Reglamento “RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación”, publicado mediante Decreto Ejecutivo N° 39294 del 23 de junio del 2015, en función del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, aprobar el listado de los productos farmacéuticos multiorigen de riesgo sanitario.

V.—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.

VI.—Que en la selección del Listado Priorizado de principios activos de riesgo sanitario se mantiene, el lineamiento de gradualidad en la aplicación del requisito, y la selección bajo criterios fisicoquímicos, biofarmacéuticos, farmacoepidemiológicos y clínicos, parámetros de consumo, criterios de selección del producto de referencia, así como los criterios reconocidos internacionalmente como más importantes sobre riesgo sanitario.

VII.—Que en sesión N° 54 de las ocho horas del veinte de noviembre de dos mil veinte, artículo 1°, El Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos aprobó en forma unánime la

actualización del listado de principios activos de medicamentos multiorigen que deben demostrar bioequivalencia, para que se tramite su publicación. **Por tanto,**

EL CONSEJO TÉCNICO DE INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS, RESUELVE:

1°—Actualizar el Listado Priorizado de principios activos de riesgo sanitario contenidos en medicamentos multiorigen que deben cumplir con las pruebas de bioequivalencia, publicada mediante resolución DRPIS-247-2016 de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario de las ocho horas diez minutos del veintiocho de marzo del dos mil dieciséis y publicada en *La Gaceta* N° 123 del 27 de junio del 2016, según lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 04 de febrero del 2005, publicado en *La Gaceta* N° 149 del 04 de agosto del 2005, el Poder Ejecutivo emitió el “Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que Requieren Demostrar la Equivalencia Terapéutica”.

Se incluyen los siguientes 73 principios activos en orden consecutivo respecto al Listado actual y su clasificación Química Terapéutica Anatómica (ATC) de la Organización Mundial de la Salud:

N° Consecutivo del Listado	Principio activo (Denominación Común Internacional)	ATC 1. Grupo anatómico
50	ABIRATERONA	Antineoplásico y agente inmunomodulador
51	ACIDO IBANDRONICO	Sistema musculo esquelético
52	ACIDO ZOLEDRÓNICO	Sistema Musculo esquelético
53	AMOXICILINA	Antiinfeccioso para uso sistémico
54	APIXABAN	Sangre y órganos formadores de sangre
55	APREPITANT	Tracto Gastrointestinal y metabolismo
56	ATORVASTATINA	Sistema cardiovascular
57	AXITINIB	Antineoplásico y agente inmunomodulador
58	AZACITIDINA	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
59	AZITROMICINA	Antiinfeccioso para uso sistémico
60	BILASTINA	Sistema respiratorio
61	BISOPROPOL	Sistema cardiovascular
62	CANAGLIFLOZINA	Tracto digestivo y metabolismo
63	CANDESARTAN	Sistema cardiovascular
64	CASPOFUNGINA	Antiinfeccioso para uso sistémico
65	CEFIXIMA	Antiinfeccioso para uso sistémico
66	CEFTRIAXONA	Antiinfeccioso para uso sistémico
67	CELECOXIB	Sistema músculo esquelético
68	CLARITROMICINA	Antiinfeccioso para uso sistémico
69	Clonazepam	Sistema nervioso
70	CRIZOTINIB	Antineoplásico y agente inmunomodulador
71	DAPAGLIFOZINA	Tracto digestivo y metabolismo
72	DEFLAZACOR	Sistema hormonal
73	DESVENLAFAXINA	Sistema nervioso
74	DEXKETOPROFENO	Sistema músculo esquelético
75	DICLOFENACO	Sistema músculo esquelético
76	DULOJETINA	Sistema nervioso
77	DUTASTERIDA	Sistema genito-urinario y hormonas sexuales
78	ELTROMBOPAG	Sangre y órganos formadores de sangre
79	ERTAPENEM	Antiinfeccioso para uso sistémico
80	ESOMEPRAZOL	Tracto digestivo y metabolismo
81	ETORICOXIB	Sistema músculo esquelético
82	FEBUXOSTAT	Sistema musculo esquelético
83	FINGOLIMOD	Antineoplásico y agente inmunomodulador
84	FLUMAZENIL	Varios
85	FOSAPREPITANT DIMEGLUMINA	Tracto Gastrointestinal y metabolismo
86	FULVESTRANT	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
87	GABAPENTINA	Sistema nervioso
88	GRANISETRON	Tracto Gastrointestinal y metabolismo
89	LEVOSULPIRIDA	Sistema nervioso
90	LINEZOLID	Antiinfeccioso para uso sistémico
91	LOSARTAN	Sistema cardiovascular
92	MEROPENEM	Antiinfeccioso para uso sistémico
93	METILFENIDATO	Sistema nervioso
94	MIDAZOLAM	Sistema nervioso
95	NEBIVOLOL	Sistema cardiovascular
96	NILOTINIB	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
97	OLANZAPINA	Sistema nervioso
98	OLMESARTAN	Sistema cardiovascular

N° Consecutivo del Listado	Principio activo (Denominación Común Internacional)	ATC 1. Grupo anatómico
99	OXICODONA	Sistema nervioso
100	PANTOPRAZOL	Tracto digestivo y metabolismo
101	PAZOPANIB	Antineoplásico y agente inmunomodulador
102	PROPOFOL	Sistema nervioso
103	QUETIAPINA	Sistema nervioso
104	RILPIVIRINA	Antiinfeccioso para uso sistémico
105	RISPERIDONA	Sistema nervioso
106	RIVAROXABAN	Sangre y órganos formadores de sangre
107	ROSUVASTATINA	Sistema cardiovascular
108	RUPATADINA	Sistema respiratorio
109	SIMVASTATINA	Sistema cardiovascular
110	SORAFENIB	Antineoplásico y agente inmunomodulador
111	TADANAFILO	Sistema genito-urinario y hormonas sexuales
112	TAMSULOSINA	Sistema genito-urinario y hormonas sexuales
113	TAPENTADOL	Sistema nervioso
114	TEMISARTAN	Sistema cardiovascular
115	TERIFLUNOMIDA	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
116	TICAGRELOR	Sangre y órganos formadores de sangre
117	TIGECICLINA	Antiinfeccioso para uso sistémico
118	VALSARTAN	Sistema cardiovascular
119	VARENICLINA	Sistema nervioso
120	VEMURAFENIB	Antineoplásico y agente inmunomodulador
121	VILDAGLIPTINA	Tracto digestivo y metabolismo
122	VORICONAZOL	Antiinfeccioso para uso sistémico

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.

2°—En conformidad con el Decreto N° 32470-S “Reglamento para el registro sanitario de medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica”, artículo 3°, y 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, de acuerdo a las guías técnicas, formularios e instructivos dispuestos por este Ministerio para tal fin.

3°—Según los criterios establecidos en los artículos 14 y 15 del Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 04 de febrero del 2005 “Reglamento para el Registro Sanitario de los Medicamentos que requieren Demostrar Equivalencia Terapéutica”, publicado en *La Gaceta* N° 149 del 04 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.

4°—Rige un año después de su publicación.—Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos.—Dra. Ileana Herrera Gallegos, Presidente.—1 vez.—O. C. N° 4600037836.—Solicitud N° 247767.—(IN2021525068).