



22 de abril del 2019

CIRCULAR DE BIOEQUIVALENCIA MS-DRPIS-0592-04-2019

Declaración del fabricante de la materia prima de Irbesartan

A los interesados en presentar solicitudes de Equivalencia Terapéutica (ET) para el registro de medicamentos con Irbesartan como principio activo incluido en el Listado Priorizado, se les indica:

Que este Ministerio mantiene en su consideración la información contenida en la base de datos de la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamento (*) e informes periódicos de este organismo, en el cual comunica que se suspende el Certificado de Idoneidad (CEP) del siguiente fabricante de materia prima para el principio activo Irbesartan:

- ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. CN 317 024 Linhai, CHINA.
Certificado: R1-CEP 2010-033-Rev 01. Fecha suspensión: 14 de enero del 2019.

Que este Ministerio ha conocido alertas emitidas por autoridades sanitarias (**) donde se exponen hallazgos en inspecciones realizadas a este proveedor que comprometían las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) de principios activos y productos intermedios, y el haber detectado trazas de las impurezas carcinogénicas N-nitrosodietil y dimetilamina (NDEA y NDMA) en medicamentos comercializados con principios activos de la categoría farmacéutica ARA II fabricados con la materia prima adquirida al citado fabricante, las cuales sobrepasaron límites máximos permitidos y llevó al retiro de medicamentos del mercado.

Tomando en cuenta lo anterior, en resguardo a la salud pública y como medida de la gestión del riesgo, este Ministerio solicitará que se incluya la siguiente información en el Dossier de Bioequivalencia presentado para el registro o renovación de medicamentos con principios activos del listado priorizado de la categoría farmacológica ARA II, a fin de ser incorporada en las actividades de evaluación de la bioequivalencia:



- a) Declaración emitida por el laboratorio Titular del producto, debidamente legalizada, si corresponde, en la que se indique el proveedor de Irbesartan utilizado en la formulación del biolote y en el producto a comercializar en Costa Rica.
- b) Copia de la factura de compra de la materia prima del irbesartan utilizado en la fórmula del biolote, y la de los lotes a comercializar (en caso de ser diferentes).

El Ministerio de Salud verificará el origen de fabricación de la materia prima del principio activo utilizado en aquellos biolotes de productos prueba de estudios de bioequivalencia presentados a este Ministerio en trámites de registro, así como la de los lotes a comercializar tras una eventual aprobación del producto, a fin de garantizar a la población que no proviene de fabricantes con certificaciones suspendidas por autoridades sanitarias internacionales por razones de calidad y seguridad.

La presente circular es de aplicación inmediata para todos los productos que soliciten el trámite de Equivalencia Terapéutica.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora



* https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches_CEP.shtml

** EMA (5/07/18 al 01/02/19), FDA (18/07/19 al 23/01/19).