



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
Calle 16, Ave 6 y 8. Tel: 2255-1540 Edificio Norte, cuarto Piso
Fax: 5557-7827

CIRCULAR DE BIOEQUIVALENCIA

DRPIS-0776-04-2014
29 de abril del 2014

Declaración del proveedor de la materia prima de zidovudina

A los interesados en presentar solicitudes de Equivalencia Terapéutica (ET) para el registro de medicamentos con zidovudina 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 (EDQM)* e informes periódicos de este organismo, en el cual comunica que retira el Certificado de Idoneidad (CEP) otorgado a los siguientes proveedores de materia prima para el principio activo zidovudina:

- *ST PHARM CO, LIMITED, Siheung –Si, Corea del Sur. CEP: 1998-117. Fecha de retiro 11/04/2013.*
- *MATRIX LABORATORIES (XIAMEN) LTD. CN 361 022 Xiamen. CEP: R0-CEP 2003-276. Fecha de retiro: 04/01/10.*

Asimismo, EDQM indica que por motivos de los hallazgos en inspecciones que realizaron a estos proveedores, se comprometían las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) de este principio activo.

Por su parte y de manera más reciente, para todos los ingredientes activos farmacéuticos fabricados por ST Pharm, este Ministerio ha conocido que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) inició pruebas completas de que se utilizan en productos farmacéuticos disponibles en el mercado europeo.

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 productos con zidovudina, a fin de ser incorporada en las actividades de evaluación de la bioequivalencia:



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
Calle 16, Ave 6 y 8. Tel: 2255-1540 Edificio Norte, cuarto Piso
Fax: 5557-7827

- a) Una declaración emitida por el laboratorio Titular del producto, debidamente legalizada, si corresponde, en la que conste el proveedor de zidovudina utilizado en la formulación del biolote y en el producto a comercializar en Costa Rica, y,
- b) copia de la factura de compra de la materia prima de la zidovudina 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 la materia prima de todos los productos evaluados en estudios de bioequivalencia, realizados tanto antes como después de la fechas de retiro emitidas por el EDQM para estos proveedores (11 de abril del 2013, 04/01/10), así como de los lotes a comercializar en Costa Rica (en caso de tener diferente proveedor de zidovudina respecto al biolote), a fin de garantizar que no contienen la materia prima citada de estos proveedores.

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

Cc: GBTE

Inga. Xinia Arias, Directora, Dirección de Atención al Cliente.