



CIRCULAR MS-DRPIS-UR-2372-2023

Para: Todas las personas usuarias de Regístrelo 1.0

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Unidad de Registros



Dra. Andrea Morales Fiesler

Jefe

Asunto: “Medicamento de referencia para pruebas de equivalencia terapéutica para amoxicilina suspensión oral 250mg/5mL”

Fecha: 28 de septiembre del 2023

.....

La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario informa:

1) Que el principio activo Amoxicilina, está incluido en el Listado Priorizado de principios activos aprobado por el Consejo Técnico de Inscripciones, resolución MS-CTI-001-2021, emitida en La Gaceta N° 28 el pasado 10 de febrero del años 2021.

2) La Sala Constitucional mediante sentencia N° 2022- 015645 de las nueve horas quince minutos del ocho de julio de dos mil veintidós, emitió fallo donde ordena a este Ministerio:

“... coordinar lo necesario y llevar a cabo todas las actuaciones que estén dentro del ámbito de sus competencias, para que en el plazo de SEIS MESES, contado a partir de la notificación de esta sentencia,

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Unidad de Registros

drpis.correspondencia@misalud.go.cr

2222-7887

www.ministeriodesalud.go.cr



se garantice que los fármacos que se encuentran en el listado priorizado de principios activos de riesgo sanitarios contenidos en medicamentos multiorigen cumplan las pruebas de bioequivalencia necesarias para certificar su eficiencia, seguridad y calidad..."

3) Que los medicamentos que contengan principios activos del listado priorizado, deben presentar las pruebas a partir del **18 de enero del 2023** en acatamiento a la sentencia N°2022-015645 supracitada y de acuerdo al comunicado MS-DRPIS-1285-07-2022, publicado el 18 de julio de 2022.

4) Que para las formulaciones de amoxicilina suspensión oral 250mg/5mL, este Ministerio designó a partir del 29 octubre del 2021, el producto de referencia para realizar las pruebas requeridas a sus equivalentes farmacéuticos, de acuerdo a lo establecido por el decreto 32470-S, en el trámite de su renovación o inscripción.

5) El producto de referencia para la forma farmacéutica indicada se encuentran publicada en el sitio web oficial en el Listado Acumulado de Medicamentos de Referencia versión 2022, calificado como tal según los criterios establecidos en el artículo 14 del decreto 32470-S, para productos innovadores que no se encuentran registrados en el Ministerio de Salud:

32	AMOXICILINA	BE + PDC	AMOXICILLIN Oral suspensión BP	Suspensión oral	250 mg / 5 ml	BRISTOL LABORATORIES LTD, BERKHAMSTED, HERTS, HP4 1EG, UNITED KINGDOM.	Aplicación de artículo 14, inciso 4 decreto 32470-S.	Antiinfeccioso para uso sistémico
----	-------------	----------	-----------------------------------	-----------------	---------------	--	---	-----------------------------------

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/regulacion-de-la-salud/bioequivalencia/listados-oficiales>

6) Debido a que se ha presentado una situación excepcional, donde la Autoridad Sanitaria del país de origen de dicho producto de referencia (*HMRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, United Kingdom*), ha emitido disposiciones que restringen la exportación de una lista de medicamentos definida de acuerdo a criterios de salud pública propios del país de origen, y la cual incluye las formulaciones de amoxicilina; la compra y exportación del producto de referencia supracitado se ve limitada por dicha disposición, de acatamiento por los distribuidores del mercado farmacéutico.

7) Al existir una imposibilidad material para que un interesado adquiera el producto de referencia y desarrollar los estudios comparativos, requeridos por el "*Reglamento para el Registro sanitario de medicamentos que requieren demostrar Equivalencia Terapéutica*" (decreto ejecutivo N°32470-S), se resuelve designar un segundo producto de referencia para la formulación citada de amoxicilina, el cual cumple con los criterios establecidos para su calificación como producto de referencia, artículo 14 y sus respectivos incisos del decreto 32470-S.



8) Que mediante la presente circular se comunica, que el segundo producto de referencia para la formulación citada, ya se encuentran publicada en el Listado Acumulado de Medicamentos de Referencia, en el sitio web oficial. *“Amoxal, polvo para suspensión oral 250mg/5mL, fabricado por GlaxoSmithKline Mayenne, France.”*

9) Todas las formulaciones de amoxicilina suspensión oral 250mg/5mL, que estén desarrollando estudios de bioequivalencia con la primera opción de producto de referencia, publicada por este Ministerio, marca Amoxicillin, fabricado por Bristol Laboratories Ltd, Reino Unido, serán aceptados para el trámite de inscripción o renovación de su registro sanitario ante este Ministerio.

10) Todas las formulaciones de amoxicilina suspensión oral 250mg/5mL que son equivalentes farmacéuticos, y que actualmente están registradas ante este Ministerio, y deben presentar los requisitos de equivalencia terapéutica en su eventual renovación de acuerdo al decreto 32470-S, pueden utilizar la segunda opción de medicamento de referencia, publicada por este Ministerio en el listado oficial, dado que se encuentra disponible en el mercado internacional para realizar las pruebas comparativas requeridas.

**CC. Dra. Xiomara Vega Cruz. Directora a.i. DRPIS.
Ing. Nidia Morera González. Directora, Dirección de Atención al Cliente.**

AGSV/RUS/AMF/CSM/LVS**