

DIRECCION DE REGULACION DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO

CIRCULAR MS-DRPIS-1409-2019

**Para: REPRESENTANTES LEGALES DE MEDICAMENTOS
BIOLÓGICOS Y REGENTES DE DROGUERÍAS**

Fecha: 19 de setiembre del 2019

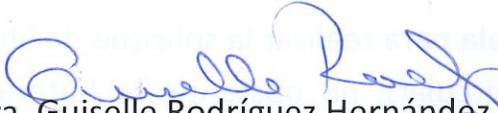
ASUNTO: IMPLEMENTACIÓN PROCESO LIBERACIÓN DE LOTES DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

De acuerdo a lo establecido en el Decreto Ejecutivo 37006-S Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos y sus reformas, se comunica a los interesados sobre la implementación del proceso de liberación de lotes de medicamentos biológicos. Dicho proceso se implementará de la siguiente manera:

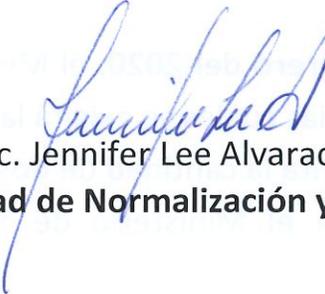
1. En una primera etapa la liberación de lotes se aplicará solo para **vacunas**. A partir del **07 de octubre del presente año**, para cada lote de una vacuna que ingrese al país, se deberá remitir al Ministerio de Salud la documentación que la normativa señala para realizar la solicitud de liberación de lote (ver punto 3 de la presente circular), no obstante, la Autoridad Sanitaria no emitirá el certificado de liberación del lote, por lo cual no se requerirá del mismo para comercializar o distribuir el medicamento.
2. A partir del mes de **febrero del 2020**, el Ministerio de Salud seleccionará un grupo de **vacunas** para las cuales se exigirá la liberación de lote, esta selección se hará tomado en cuenta la cantidad de dosis y de lotes que se importan por vacuna. En esta etapa el Ministerio de Salud realizará el análisis de la

documentación y emitirá el certificado correspondiente previo a la comercialización o distribución de la vacuna. Se irán incorporando de manera gradual las diferentes vacunas hasta que el requisito sea obligatorio para todas. Para lo anterior, se solicita a los representantes legales de las vacunas registradas en el país, información de la cantidad de dosis y lotes para cada tipo de vacunas que se han importado y se importarán en el año 2019 y la proyección para el año 2020. Dicha información debe remitirse a más tardar el 4 de octubre del presente año al correo electrónico liberaciondelotes@misalud.go.cr. La notificación sobre las vacunas a las que se les exigirá el requisito y el cronograma con la incorporación de los nuevos productos, se comunicará con un mínimo de 30 días hábiles de anticipación por los medios correspondientes.

3. Se adjunta a esta circular la GUÍA DE USUARIO PARA EL PROCESO DE LIBERACIÓN DE LOTES DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, en la misma se describen las generalidades, requisitos y pasos a seguir por los interesados para realizar el proceso de liberación de lotes de medicamentos biológicos. Se aclara que dicho proceso se implementará inicialmente solamente para vacunas. Cualquier consulta se puede remitir al correo electrónico liberaciondelotes@misalud.go.cr.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora




MSc. Jennifer Lee Alvarado
Jefe Unidad de Normalización y Control

