CIRCULAR BIOEQUIVALENCIA
MS-DRPIS-UR-0088-23
16 Enero del 2023

ACTUALIZACIÓN DE GUÍAS E INSTRUMENTOS

- GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN COMPARATIVOS.
- LISTA DE VERIFICACIÓN: COMPLETITUD DE INFORMACIÓN PRESENTADA DE UN ESTUDIO DE PERFILES DE DISOLUCIÓN COMPARATIVOS.

……

Por este medio se comunica que, con el objetivo actualizar y agilizar la operabilidad del proceso regulatorio en materia de estudios requeridos de PDC, Decreto 324470-S, se han actualizado nuevas versiones de documentos e instrumentos en el sitio web oficial, link de bioequivalencia, apartados:

Guías técnicas/Guías Técnicas de Reglamentación Local:

https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/regulacion-de-la-salud?layout=edit&id=61
Guía técnica para la presentación y evaluación de estudios de perfiles de disolución comparativos. MINSA-DRPIS-BE-G-PDC-001.04.22. Fecha Creación: 24/10/09. Versión 3.

Formularios e instructivos:

https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/regulacion-de-la-salud/bioequivalencia/formularios-e-instructivos
Lista de verificación: completitud de información presentada de un estudio de perfiles de disolución comparativos.

Las actualizaciones sustituyen respectivamente las siguientes versiones precedentes denominadas:

- Guía Técnica para la presentación y evaluación de los estudios de Perfiles de disolución Comparativos. Versión R2. 24/10/2009.

• Formulario(s) de presentación y evaluación de los estudios de perfiles de disolución comparativos.

Sobre la logística de operabilidad se indica lo siguiente:

→ Los productos a los que se ingrese su trámite de registro a partir del 16 de marzo 2023, serán presentados y evaluados con la Guía y la Lista de Verificación indicadas en este comunicado.

→ Los productos a los que se está preparando el ingreso del trámite de registro con estudios de PDC ya terminados o que están en desarrollo bajo la Guía y Formulario de presentación anteriores, una vez sometido su trámite de registro, serán evaluados respecto a estas versiones.

Toda consulta sobre la documentación será atendida por medio de los siguientes canales:

Formulario en línea: https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/regulacion-de-la-salud?layout=edit&id=62

Consultas virtuales los días Viernes de 10 a 11.30 am, cita y agenda previa: citas.bioequivalencia@misalud.go.cr

Atentamente,

Dirección Regulación Productos de Interés Sanitario
Unidad de Registros

ANDREA ANELISSE MORALES FIESLER (FIRMA)
Firmado digitalmente por ANDREA ANELISSE MORALES FIESLER (FIRMA)
Fecha: 2023.01.16 16:29:18 -06'00'

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO * UNIDAD DE REGISTROS * COSTA RICA

Andrea Morales Fiesler
Jefatura Médica

******PET/AMF***
CC: Archivo.