



CIRCULAR MS-DRPIS-1767-2024

Para: Registrantes de medicamentos

**Dirección de Regulación de Productos de Interés
Unidad de Registros**



De:

**Dr. Ignacio Calderón Arroyo
Director a.i.**

**Dra. Andrea Morales Fiesler
Jefe, Unidad de Registros**

Asunto: Aplicación del artículo 305 del Acuerdo que establece asociación entre Centroamérica y la Unión Europea y sus Estados miembros, Ley N° 9154 del 3 de julio de 2013

Fecha: 12 de noviembre de 2024

En atención a lo señalado en el artículo 305.2 del Acuerdo que establece asociación entre Centroamérica y la Unión Europea y sus Estados miembros, Ley N° 9154 del 3 de julio de 2013, que señala:

“2. Cuando existan requisitos de importación regionales armonizados, los productos originarios de la Unión Europea tendrán que cumplir los requisitos regionales a fin de ser comercializados legalmente en la República de la Parte CA de primera importación. De conformidad con el presente Acuerdo, cuando un producto esté cubierto por legislación armonizada y deba realizarse un registro, el registro efectuado en una de las Repúblicas de la Parte CA debe ser aceptado por todas las demás Repúblicas de la Parte CA una vez que se hayan cumplido los procedimientos internos”.

Para el caso de medicamentos que ya cuenta con normativa técnica centroamericana armonizada y un Reglamento para reconocimiento, se informa que esta Dirección por medio de la Unidad de Registro cuenta con instrucciones para aplicar el mismo a productos que sean fabricados en países de la Unión Europea y sus países miembros, salvo en los casos de excepción que se establecen en la presente circular.

Unidad de Registros
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Tel. 4003-5347
registros.ms@misalud.go.cr
www.ministeriodesalud.go.cr



No aplica para:

- ✓ Medicamentos biológicos
- ✓ Medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica y
- ✓ Medicamentos que no hayan demostrado seguridad y eficacia.

Vale mencionar que se deben presentar los mismos requisitos y el procedimiento ya establecidos en los reglamentos técnicos centroamericanos aplicable.

El listado de países de la Unión Europea pueden consultarse en el siguiente enlace:

https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/eu-countries-es#header_countries_list

Cc.
Archivo

Unidad de Registros
Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Tel. 4003-5347
registros.ms@misalud.go.cr
www.ministeriodesalud.go.cr