



Ministerio
de Salud



DIRECCION DE REGULACION DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO

CIRCULAR MS-DRPIS-568-2021

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

Fecha: 30 de abril del 2021

ASUNTO: MODIFICACIÓN CIRCULAR MS-DRPIS-743-2020 SOBRE PRIMER LOTE DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, determinó ampliar el alcance de la circular MS-DRPIS-743-2020, con el fin de incluir medicamentos biológicos biosimilares que hayan sido fabricados y analizados en países que cuentan con una autoridad estricta, asimismo, se realizó aclaración sobre lo requerido para cumplir con el requisito de resumen de resultados de control de proceso de fabricación del lote a importar. Por lo anterior, se modificó la circular señalada anteriormente, la cual se debe leer de la siguiente manera:

*“El Decreto Ejecutivo 40787-S Reformas al Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos, establece la opción de que, en el caso del control de calidad de medicamentos biológicos, el Ministerio de Salud pueda aceptar los resultados de análisis emitidos por laboratorios de control de calidad ubicados en países de autoridades reguladoras estrictas. Por tal razón y con el fin de que tener acceso más expedito a nuevos productos, se permitirá para **medicamentos biológicos fabricados y analizados en países que cuentan con una autoridad reguladora estricta**¹, la liberación del PRIMER LOTE DE COMERCIALIZACIÓN mediante revisión documental.*

¹ Se consideran Autoridades Reguladoras Estrictas las indicadas en el Anexo A de la presente circular.



Ministerio
de Salud



Para lo anterior y de acuerdo a lo establecido el apartado 10.4 del Decreto Ejecutivo 40787-S Reformas al Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos y 9.2 del Decreto Ejecutivo 39735-S RTCR Productos Farmacéuticos. Control de Medicamentos, cuando el interesado realice el trámite de notificación del primer lote de comercialización, se debe remitir a la dirección de correo electrónico notificaciones.primerlote@misalud.go.cr, la siguiente documentación:

- *Formulario de notificación del primer lote de comercialización.*
- *El resumen de los resultados de control de proceso de fabricación del lote a importar, dicho documento debe ser emitido por parte del laboratorio fabricante y debe incluir como mínimo los controles señalados en el documento “Descripción del proceso de fabricación y de los controles durante el proceso”, aprobado durante el registro sanitario.*
- *Certificado de análisis de control de calidad para la liberación del lote a importar, emitido por parte del fabricante, el cual debe presentarse original o una copia certificada y en ambos casos debidamente apostillado o legalizado.*
- *Los documentos que establezcan que las condiciones del transporte del lote no afectan la calidad del producto desde el laboratorio fabricante hasta la droguería en Costa Rica, según las condiciones de almacenamiento establecidas en el etiquetado, los cuales deben estar firmados por el Regente Farmacéutico de la droguería en el país.*
- *Documento original o una copia certificada emitido por la autoridad correspondiente del país donde se ubica el laboratorio de control, que indique que el mismo está autorizado o acreditado para llevar a cabo los análisis correspondientes para el producto sujeto de control, dicho documento debe presentarse debidamente apostillado o legalizado.*
- *Fotografías del producto notificado, en la que se visualice la totalidad del etiquetado.*



Ministerio
de Salud



No obstante, el Ministerio valorará realizar controles en el mercado, los cuales se llevarán a cabo previa notificación al titular o al representante legal del medicamento, con el fin de coordinar con éste la fecha en la que tendrá disponible las muestras y estándares necesarios para realizar el control correspondiente”.

Dra. Ileana Herrera Gallegos
Directora a.i.



Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario



Ministerio
de Salud



ANEXO A

AUTORIDADES REGULADORAS ERICTAS

1. EMA. Agencia Europea de Medicamentos
2. FDA. Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América
3. Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar de Japón
4. Swissmedic: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos.
5. Health Canada.
6. TOA: Administración de Productos Terapéuticos de Australia.
7. IMCA: Agencia Islandesa para el Control de Medicamentos.
8. Agencia Noruega de Medicamentos.
9. Oficina de salud/Departamento de Medicamentos de Liechtenstein

Nota: Este listado puede variar según las actualizaciones que realice la Organización Mundial de la Salud. Cualquier actualización se comunicará vía circular.