



Ministerio de Salud
Dirección Regulación de Productos de Interés Sanitario
Unidad de Registro
Calle 16, avenidas 6 y 8, Edificio Norte, Segundo piso

COMUNICADO DRPIS-UR-484-2015
San José, 26 de agosto de 2015

A TODAS LAS EMPRESAS Y PERSONAS REGISTRADORAS DE GASES MEDICINALES

En vista de las recurrentes consultas sobre el registro de los productos denominados Gases Medicinales se emite el siguiente comunicado que aclara la forma correcta del proceso de registro de este tipo de productos.

Definición de Gas Medicinal: Es el gas destinado a entrar en contacto directo con el organismo humano y que, actuando principalmente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, se presente dotado de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias. Se consideran gases medicinales los utilizados en terapia de inhalación, anestesia, diagnóstico (in vivo) o para conservar y transportar órganos, tejidos y células destinados al trasplante, siempre que estén en contacto con ellos; como lo son: el Oxígeno medicinal, Nitrógeno medicinal, Dióxido de carbono medicinal, Aire medicinal y Óxido nitroso medicinal. Cualquier otro gas que se desee inscribir queda a criterio y previa evaluación del Ministerio de Salud su clasificación como gas medicinal

Registro de Gases Medicinales: El interesado debe ingresar los requisitos vía digital al sistema Regístrelo. Los documentos a ingresar deben cumplir con el Decreto N° 37988-S Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal "Regístrelo". La DRPIS evaluará la documentación presentada y emitirá el criterio mediante una prevención o el Certificado de Registro Sanitario en caso de Aprobación.

El registro de los productos denominados Gases Medicinales está regulado mediante el Decreto No. 38414 "RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario" y dada la particularidad de dichos productos deben presentar únicamente los siguientes requisitos:

1. *Completar Solicitud o Resumen digital.*
2. *Poderes que acrediten la representación legal otorgada por el titular (si aplica).*
3. *Certificado de Libre Venta.*
4. *Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.*
5. *Contrato de Fabricación por terceros (si aplica).*
6. *Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto (que incluya porcentaje de pureza, descripción de todos los componentes que contiene el gas medicinal)*
7. *Monografía que contenga como mínimo: nombre comercial, denominación común el gas y porcentaje de pureza, indicaciones (usos), contraindicaciones, precauciones y advertencias, interacciones, efectos adversos, información toxicológica, fecha de revisión de la monografía y lista de referencias bibliográficas completas.*
8. *Métodos de análisis validados.*
9. *Especificaciones técnicas del Producto que contenga como mínimo: nombre comercial del producto, nombre del gas medicinal, pureza, propiedades físicas y químicas del gas, material del cilindro.*
10. *Etiquetado del producto que contenga como mínimo: Denominación o nombre genérico del gas, Número de lote, Fecha de llenado y fecha de vencimiento, Contenido (en volumen o masa), Composición del producto, Condiciones de almacenamiento, Precauciones de Suministro y transporte, Advertencias de seguridad, Numero de registro sanitario, Nombre y país del fabricante y de la empresa responsable, Simbología según normas internacionales.*
11. *Pago.*

Para los requisitos solicitados en el RTCA 11.03.59: 11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, que no se mencionan anteriormente y son documentos obligatorios en el sistema Regístrelo deben presentar una simple justificación adjuntándola a la carpeta correspondiente e indicando que este requisito no aplica para este tipo de productos.

Respetuosamente,

Deana Herrera A.
Dra. Deana Herrera Gallegos
Jefe, Unidad de Registros



☐ Dra. Guiselle Rodríguez Hernández, Directora, Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario