

Resolución 356, La Gaceta, N° 68, 07 de abril 2014.

Actualización de Listado Priorizado de Principios Activos de medicamentos multiorigen

DAJ-RM-0821-2014.—A solicitud de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y de la Dirección de Atención al Cliente, ambas del Ministerio de Salud, se procede a publicar la siguiente resolución administrativa:

“DRPIS-526-IC-2014. Dirección de Productos de Interés Sanitario y DAC-044-2014. Dirección de Atención al Cliente, Ministerio de Salud, San José, a las doce horas del treinta y uno de marzo del dos mil catorce.

Considerando:

I.—Que mediante Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 8 de febrero del 2000, publicado en *La Gaceta* N° 42 del 29 de febrero del 2000, el Poder Ejecutivo emitió el “Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos”.

II.—Que el artículo 30 del citado Reglamento, dispone la publicación en el Diario Oficial *La Gaceta* de la lista de principios activos de productos farmacéuticos o medicamentos multiorigen que sean considerados por la Dirección de Atención al Cliente como de “riesgo sanitario”, y como instancia establecida en el Decreto Ejecutivo N° 35080-S publicado en *La Gaceta* N° 57 del 23 de marzo del 2009.

III.—Que el Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 4 de febrero del 2005, Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que Requieren Demostrar la Equivalencia Terapéutica, fue publicado en *La Gaceta* N° 149 del 4 de agosto del 2005.

IV.—Que el artículo 7° del citado Reglamento, se indica que de acuerdo a una logística de implementación gradual del requisito de equivalencia terapéutica, para los productos farmacéuticos que contienen principios activos listados en la Sección 2, se estableció una condición transitoria de presentar el requisito de un estudio de perfil de disolución comparativo con el producto de referencia, en el momento de su registro o renovación del mismo, hasta la incorporación de tales principios a la Sección 1. Que dichos productos no podrán ser considerados equivalentes terapéuticos hasta tanto no demuestren la bioequivalencia in vivo y presenten lo dispuesto en ese Reglamento.

V.—Que la Dirección de Atención al Cliente, en consonancia con las normas técnicas farmacológicas dispuestas por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, aprobó la presente incorporación del listado de principios activos de la Sección 2 a la Sección 1, con el fin de que se tramite su publicación. **Por tanto,**

LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO Y LA DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE DEL MINISTERIO DE SALUD, RESUELVEN:

1°—Incorporar a la Sección 1 del listado priorizado oficial emitido mediante resolución CTI-555-12-2008, los siguientes principios activos dispuestos hasta la fecha de la presente resolución en la denominada Sección 2:

