

CIRCULAR MS-DRPIS-UR-2161-2023

Para: Todas las personas usuarias de Regístrelo 1.0

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Unidad de Registros



Dra. Andrea Morales Fiesler

Jefe

Asunto: “Trámites de renovación del registro sanitario de medicamentos en el Sistema Regístrelo 1.0 regulados por la normativa de equivalencia terapéutica”

Fecha: 12 de setiembre del 2023

.....

En el trámite de renovación del registro sanitario de medicamentos existentes en el sistema Regístrelo 1.0, que contienen principios activos del listado priorizado y que están sujetos a requisitos de equivalencia terapéutica según el Decreto Ejecutivo N° 32470-S, “*Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica*”, se han detectado errores en el ingreso de datos al sistema, por lo que se hace necesario emitir la siguiente instrucción:

1. La regulación se aplica a medicamentos innovadores de origen alterno y a productos multiorigen que son equivalentes farmacéuticos al producto de referencia oficial.
2. En el llenado de la pantalla principal se debe:

Marcar la opción denominada “**Actualización de Expediente a Equivalencia Terapéutica**”, la cual fue creada desde la habilitación de sistema de trámites digitales para el proceso de Equivalencia Terapéutica.

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Unidad de Registros

drpis.correspondencia@misalud.go.cr

2222-7887

www.ministeriodesalud.go.cr

Esta opción que se muestra al final de dicha pantalla, tiene como fin el migrar el expediente del producto registrado hacia el flujo de Equivalencia Terapéutica, en el envío del trámite de su renovación, sea presentada con Declaración Jurada de no cambios o con cambios en el producto.

Ejemplo de pantalla inicial:

Renovación de Medicamentos

El proceso de renovación de medicamentos permite tanto a personas físicas como jurídicas realizar cambios o actualizaciones a registros de medicamentos existentes. Para realizar este proceso es necesario contar con el número de registro del medicamento. Para ayudarle en el trámite que debe realizar para renovar su registro necesitamos que usted complete los siguientes pasos:

1. Ingrese el número de registro de medicamentos
2. Revise la información del registro
3. Realice la actualización de documentos

A continuación se presentan las opciones para realizar el ingreso de registro de medicamentos.
Seleccione el registro de Medicamentos que desea renovar

M-ES-23-00010 DICLOFENACO SODICO

Fecha Vigencia: 21/08/2028 Fecha Emisión: 21/08/2023

Con cambios post-registro

Si el registro de medicamentos no aparece en la lista anterior ingrese el número de registro aquí:

Con Declaración Jurada Sin Declaración Jurada

Actualización de Expediente a Equivalencia Terapéutica

Siguiete >>

3. Continuando con el llenado del Formulario de ingreso de medicamentos, se debe marcar con exactitud las opciones que corresponden con la normativa de Equivalencia Terapéutica y el tipo de producto (Innovador de origen alterno o Multiorigen) en los siguientes apartados:

Datos Generales:

Apego a Monografía.

- Marcar la opción del menú para: Producto de Referencia.

Ejemplo de pantalla:

Formulario de Ingreso de Medicamentos: Medicamentos

Datos Medicamento > Países Reconocidos > Fórmula > Fabricantes > Distribuidores > Datos Legales > Adjuntos > Resumen > Pago

Datos representante

Solicitante: MAPLE COTTON SOCIEDAD ANONIMA
Representante legal: CARLOS ALBERTO SANCHEZ MOLINA
El registro sanitario del producto se emitirá a nombre de la persona seleccionada en el campo de solicitante.

Datos Generales

Nombre del producto: DICLOFENACO SODICO ✓
Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO ✓
Vía(s) de administración: ORAL
 Apego a Monografía: Producto de Referencia
 Número de Registro Anterior
 Reconocimiento de Estudios Clínicos
Contiene Gluten
 Si No
Vida útil: 36 (Cantidad en meses) ✓
Condiciones de almacenamiento: ALMACENECE A MENOS DE 30 °C EN UN LUGAR FRESCO Y SECO. ✓
54 / 250

Tipo de producto:

Marcar las siguientes opciones:

- Clasificación ATC que corresponda, seleccionando del catálogo.
- Producto innovador de origen alterno o multiorigen, según corresponda.
- Síntesis química.
- “Con requisitos de la normativa de Equivalencia Terapéutica”
- Producto de referencia que corresponda con el producto en trámite, seleccionado del catálogo.
- Cuando aplique, marcar: “Con exoneración de estudios de Equivalencia Terapéutica” según corresponda a las opciones:
 - Soluciones acuosas, gases y otras formulaciones según reglamentación.
 - Potencias menores de un mismo medicamento.
 - Innovador de origen alterno.

Ejemplo de pantalla, para un producto que solicita exoneración basada en potencias menores de un mismo medicamento que cuenta con estudio de bioequivalencia:

Tipo de producto

Clasificación ATC:

Estrecho Margen Terapéutico

Tipo: Innovador Innovador de origen alternativo Multiorigen

Detalles

Síntesis Química

Sin requisitos de la normativa de Equivalencia Terapéutica

Con requisitos de la normativa de Equivalencia Terapéutica

Producto Referencia:

Con exoneración de Estudios de Equivalencia Terapéutica

Soluciones acuosas, gases y otras formulaciones según reglamentación.

Potencias menores de un mismo medicamento.

Innovador de Origen Alternativo.

En caso de no seguirse los pasos anteriores correspondientes hacia el flujo de Equivalencia Terapéutica, el trámite de registro del producto corre el riesgo de ser sujeto de rechazo por inexactitud en la información de ingreso, con afectación del flujo del trámite, su evaluación técnica, el cumplimiento de los plazos de la normativa, y sujeto de una eventual aplicación de las medidas especiales establecidas en el artículo 356 y siguientes de la Ley General de Salud.

CC. Dra. Xiomara Vega Cruz. Directora a.i. DRPIS.
Ing. Nidia Morera González. Directora, Dirección de Atención al Cliente.

AGSV/RUS/AMF/CSM/LVS**