

CIRCULAR MS-DRPIS-UR-969-2023

Para: Todos los usuarios de Medicamentos

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Unidad de Registros



De: Priscilla Herrera García
Directora

Dra. Andrea Morales Fiesler
Jefe

Asunto: Se deja sin efecto la Circular DRPIS-1493-10-2017 del 13 de octubre de 2017.

Fecha: 28 de abril del 2023

.....
Tomando en cuenta que el RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano. Req. Reg. Sanitario, Decreto Ejecutivo N° 38414-COMEX-MEIC- S no se encuentra vigente, se considera oportuno dejar sin efecto la Circular DRPIS-1493-10-2017 del 13 de octubre de 2017.

Actualmente con relación al tema de la excepción o necesidad médica, el numeral 7.11.5.b del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario" Anexo II: Reconocimiento Mutuo de Registro, Decreto N° 43259-COMEX- S-MEIC, señala:

"7.11.5 Una solicitud para la cual no se presente información sobre seguridad y eficacia debe ser considerada por los Estados Parte como una solicitud para el registro de un equivalente farmacéutico.

Las autoridades reguladoras podrán otorgar el registro sanitario a un equivalente farmacéutico que:

(...)

b) Sea un producto farmacéutico que cumpla las siguientes condiciones:

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

drpis.correspondencia@misalud.go.cr

Tel. 2222-7887

www.ministeriodesalud.go.cr

-Que el producto innovador no haya sido registrado en el país y que la autoridad sanitaria considere como una excepción o en caso de necesidades médicas.

-Que el solicitante presente un documento emitido o publicado por una autoridad reguladora de cualquier país, que demuestre que existe un producto innovador que ha sido autorizado para su comercialización en ese país. Este documento deberá demostrar una relación riesgo beneficio favorable del producto registrar. La autoridad reguladora del Estado Parte podrá exigir que el producto innovador cuente con un plazo mínimo de comercialización que demuestre la relación riesgo beneficio favorable del producto a registrar. En relación con la protección de datos de prueba se aplicará la legislación nacional específica establecida para estos efectos.

-Que exista información internacionalmente reconocida (publicada en libros oficiales o por autoridades reguladoras estrictas o de referencia), que garantice la seguridad y eficacia de un equivalente farmacéutico”.

Sobre la excepción y necesidad médica, se definirán los criterios para la aplicación del numeral 7.11.5 inciso b) de RTCA, mediante circular que se emitirá próximamente.

Esta circular rige a partir del 29 de abril de 2023.

LVS/PH/AM

Cc.
Archivo