

COMUNICADO MS-DRPIS-UR-2445-2022

San José, 20 de octubre de 2022

A TODAS LAS PERSONAS Y EMPRESAS REGISTRANTES DE PRODUCTOS

Asunto: Categoría de registro sanitario de la dextrosa o glucosa para la realización de pruebas de intolerancia a la glucosa en mujeres embarazadas y otros pacientes

Como resultado de una revisión realizada por la Unidad de Normalización y Control de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, la Unidad de Registros de la misma dirección resuelve comunicar lo siguiente:

1. El Artículo 104 de la Ley General de Salud No. 5395 así como el numeral 4.34 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario (Decreto Ejecutivo No. 43259-COMEX- S-MEIC) establecen la definición de medicamento. El numeral citado dice lo siguiente:

“Producto farmacéutico o medicamento: sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos”.

2. Por lo tanto, la dextrosa o glucosa para administración oral, cuya indicación es realizar la prueba de tolerancia a la glucosa y/o curva de insulina en mujeres embarazadas y otros pacientes, se clasifica como medicamento.

3. Los requisitos de registro sanitario del producto mencionado son aquellos establecidos en el RTCA 11.03.59:18.

Atentamente,

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Dra. Andrea Morales Fiesler
Jefe
Unidad de Registros



DVH

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Unidad de Registros

2222-7887

Apdo. Postal 10123 - 1000 SJ.CR
drpis.correspondencia@mislud.go.cr
www.ministeriodesalud.go.cr