

## DIRECCION DE REGULACION DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO

### CIRCULAR MS-DRPIS-0276-2020

**Para: REPRESENTANTES LEGALES DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS  
Y REGENTES DE DROGUERÍAS**

**Fecha: 27 febrero del 2020**

### **ASUNTO: PRIMERA ETAPA LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS**

.....

De acuerdo a lo establecido en el Decreto Ejecutivo 37006-S Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos y sus reformas, se comunica a los interesados sobre la primera etapa de la implementación del proceso de liberación de lotes de medicamentos biológicos. Así como se comunicó en setiembre del 2019 mediante la CIRCULAR MS-DRPIS-1409-2019, se aplicará dicho proceso solo para **vacunas**. A partir del mes de **febrero del 2020**, el Ministerio de Salud exige la liberación de lote a un grupo de vacunas previamente seleccionadas y notificadas a los titulares de las vacunas, tomado en cuenta la cantidad de dosis y de lotes que se importan por medicamento, las mismas son:

- GARDASIL VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTECONTRA EL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO (TIPOS 6, 11, 16, 18) 0.5 ML SUSPENSIÓN INYECTABLE, REGISTRO SANITARIO 1005-BV-4321B.
- VARIVAX VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS DE VARICELA, REGISTRO SANITARIO MB-US-18-00002.
- VARIVAX®, REGISTRO SANITARIO MB-US-19-00006.
- VARILRIX POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, REGISTRO SANITARIO 4107-GZ-18219.
- FLUARIX TETRA SUSPENSION INYECTABLE. REGISTRO SANITARIO: 4101-GZ-9666

- VAXIGRIP (Vacuna Antiinfluenza, SUSPENSIÓN INYECTABLE). REGISTRO SANITARIO: 4116-AYT-14075.
- RECOMVAX B SUSPENSIÓN INYECTABLE. REGISTRO SANITARIO: 5402-AIE-8384

En esta etapa el Ministerio de Salud realizará el análisis de la documentación y **emitirá el certificado correspondiente previo a la comercialización o distribución de las vacunas señaladas anteriormente**. Se irán incorporando de manera gradual las diferentes vacunas hasta que el requisito sea obligatorio para todas. La notificación sobre la incorporación de las mismas, se comunicará con un mínimo de 30 días hábiles de anticipación por los medios correspondientes. No obstante, se recuerda que desde **octubre del 2019**, para cada lote de una vacuna que ingrese al país, se deberá remitir al Ministerio de Salud la documentación que la normativa señala para realizar la solicitud de liberación de lote, no obstante, la Autoridad Sanitaria **no emitirá el certificado de liberación del lote**, por lo cual no se requerirá del mismo para comercializar o distribuir el medicamento.

Se adjunta a esta circular la GUÍA DE USUARIO PARA EL PROCESO DE LIBERACIÓN DE LOTES DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, en la misma se describen las generalidades, requisitos y pasos a seguir por los interesados para realizar el proceso de liberación de lotes de medicamentos biológicos. Se aclara que dicho proceso se implementará inicialmente solamente para vacunas. Cualquier consulta se puede remitir al correo electrónico [liberaciondelotes@misalud.go.cr](mailto:liberaciondelotes@misalud.go.cr).



Dra. Ileana Herrera Gallegos

**Directora a.i**



MSc. Jennifer Lee Alvarado

**Jefe Unidad de Normalización y Control**