

DIRECCION DE REGULACION DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO

CIRCULAR MS-DRPIS-533-04-2019

**Para: TITULARES O REPRESENTANTES LEGALES DE
MEDICAMENTOS**

Fecha: 22 de abril del 2019

**ASUNTO: SOBRE NOTIFICACIÓN PRIMER LOTE DE
COMERCIALIZACIÓN**

*Se comunica a los interesados que se ha habilitado la dirección de correo electrónico notificaciones.primerlote@misalud.go.cr con el fin que se remita por este medio el **formulario de notificación del primer lote de comercialización**, junto con la siguiente documentación:*

- *Certificado de análisis del lote notificado emitido por el laboratorio fabricante.*
- *Certificado de análisis de los estándares que aportarán. En caso de los patrones secundarios, el certificado debe contener la información relativa a la trazabilidad a un patrón primario. Se les informa que la Dirección podrá solicitar el informe de análisis completo relativo a la trazabilidad, cuando lo considere necesario.*

El formulario de notificación se debe enviar en formato PDF debidamente firmado, ya sea escaneado o con firma digital, asimismo, se debe copiar al correo electrónico del laboratorio oficial: layafa.inifar@ucr.ac.cr o comunicar según los medios establecidos al Laboratorio de Normas y Calidad Medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social, en caso que sea éste quien realice el análisis de calidad.


La Unidad de Normalización y Control enviará al correo electrónico del cual se remite el formulario de notificación, el oficio de respuesta del trámite correspondiente, si se requiere que el oficio sea notificado a diferentes personas, se deberá copiar las direcciones de correo electrónico de las mismas al momento de enviar la notificación.

Se les recuerda que al enviar la notificación del primer lote de comercialización, se debe realizar previamente la autorización en Regístrelo, con el propósito que el laboratorio oficial tenga acceso a los documentos requeridos del expediente de registro sanitario, para llevar a cabo el control de calidad del producto.

A partir del día 02 de mayo no se recibirán notificaciones de primer lote de manera física, toda notificación deberá ser enviada al correo indicado.



Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora



MSc. Jennifer Lee Alvarado
Jefe Unidad de Normalización y Control

