



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACION DE LA SALUD
Y DIRECCION DE ATENCION AL CLIENTE
Calle 16, Ave 6 y 8. Tel. (506)22-55-15-40
Tel. (506) 22-22-57-49

COMUNICADO

DAC-DRS-468-2012

A TODAS LAS EMPRESAS Y PERSONAS REGISTRADORAS DE MEDICAMENTOS

REESTABLECIMIENTO DEL REQUISITO DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

Mediante resolución No. 2012-000352 de las once horas con treinta minutos del trece de enero de dos mil doce la Sala Constitucional declaró inconstitucional el Decreto No. 36068, razón por la cual se considera importante emitir varias directrices que permitan el acatamiento del requisito de los estudios de bioequivalencia junto a estudios de perfiles de disolución comparativos, de acuerdo a lo establecido en el Decreto No. 32470-S mencionado y la resolución CTI-555-12-2008, aplicado a los medicamentos que contienen principios clasificados en la Sección 2 de la Lista Priorizada de principios activos:

1.- Los trámites para solicitud de registro sanitario de medicamentos que se presentaron y obtuvieron su registro durante el periodo que estuvo suspendida la presentación de los estudios de bioequivalencia (30 de junio 2010 al 14 de marzo del 2012, fecha en que se comunicó el voto supra al Ministerio de Salud) deberán presentar dichos estudios cuando presenten su renovación.

2.- Todos aquellos trámites que no se encuentren en la condición establecida en el punto 1 de este comunicado deberán presentar los estudios de bioequivalencia cumpliendo con lo establecido en el Decreto 32470-S, para el otorgamiento del respectivo registro del medicamento.

Se deja sin efecto el comunicado DAC-UPS-004-2012 del 13 de julio de 2012.

Atentamente,


Ing. Xinia Arias Quirós

Directora

Dirección de Atención al Cliente





Dra María de los Ángeles Morales

Directora

Dirección de Regulación de la Salud



CC.

- ✓ Dra. Daisy María Corrales Díaz, Ministra de Salud.
- ✓ Dra. Ileana Herrera Gallegos, Directora, Dirección General de Salud.
- ✓ Archivo