



CIRCULAR BIOEQUIVALENCIA

DRPRI-129-03-2013
07 marzo del 2013


TRADUCCION DE RESULTADOS BIOANALITICOS, ESTADISTICOS Y FARMACOCINETICOS GENERADOS POR SOFTWARE COMERCIALES

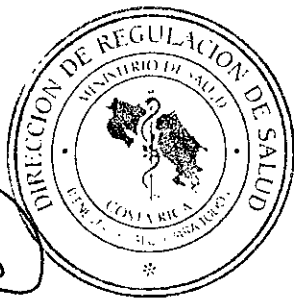
Se informa a los interesados relacionados con el trámite de registro de medicamentos con requisito de Equivalencia Terapéutica, que de acuerdo al artículo 294 de la Ley General de la Administración Pública, N° 6227, todo documento presentado por los interesados, si estuviere redactado en idioma extranjero, deberá acompañarse su traducción.


El Ministerio de Salud subraya el acatamiento a esta disposición para la documentación que se presenta para el registro sanitario de medicamentos, y comunica por medio de la presente que, específicamente, y por motivos materialmente razonables, voluminosidad y naturaleza numérica y gráfica, exonerará excepcionalmente de la traducción del idioma inglés al español, aquellos documentos técnicos del Informe Final del estudio de Bioequivalencia, elaborados desde el reporte sistematizado de datos generados por programas de software, entiéndanse:

1. Reporte de la Validación del método bioanalítico y cromatogramas de validación.
2. Reporte de resultados del análisis bioanalítico de muestras del estudio, tablas y cromatogramas.
3. Reportes de laboratorio de bioquímica clínica generados antes, durante y al finalizar el estudio clínico para cada voluntario.
4. Tablas y gráficas elaboradas con de datos crudos de las concentraciones individuales y promedio de cada producto.
5. Reportes de resultados de análisis farmacocinético y estadístico.

Atentamente,


Dra. Guiselle Rodríguez H.
Directora a.i.
Dirección de Regulación de Productos
de Interés Sanitario




Ing. Xinia Arias Quirós
Directora
Dirección de Atención al
Cliente

Cc. GTBE. Comunicados.