

## CIRCULAR BIOEQUIVALENCIA

DRPIS-1480-11-13  
26 noviembre del 2013

### PRESENTACION DE TRAMITES DE MEDICAMENTOS CON PRINCIPIOS ACTIVOS DEL LISTADO PRIORIZADO PARA EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

Se informa a los interesados relacionados con el proceso de trámite de inscripción, renovación y cambios post-registro de medicamentos que contengan principios activos del *Listado oficial priorizado para pruebas de Equivalencia Terapéutica (ET)*, que hasta la etapa de implementación de un sistema en línea de solicitudes correspondientes a este proceso, los trámites citados y correspondencia relacionada, se continuarán presentando en formato físico en la ventanilla para la recepción de documentos de la Plataforma de Servicios de la Dirección de Atención al Cliente, por lo que no debe utilizarse el sistema *Regístrelo*. Asimismo, para la debida presentación de dichos trámites se indica:

#### Cita para Inscripciones y renovaciones:

Para la recepción de documentos en ventanilla para las inscripciones y/o renovaciones de los medicamentos citados, el tramitador deberá solicitar una cita a la Sra. Margarita Mora, al correo electrónico ([mrmora@ministeriodesalud.go.cr](mailto:mrmora@ministeriodesalud.go.cr)). Con el fin de racionalizar el tiempo requerido para su atención, como es el caso de medicamentos donde el trámite incluye un Dossier de Bioequivalencia, el correo del solicitante de la cita debe indicar:

1. Nombre del solicitante:
2. Empresa:
3. Teléfono de contacto (s):
4. Tipo de trámite:
5. Nombre y presentación del producto:
6. Número de registro sanitario (si aplica):

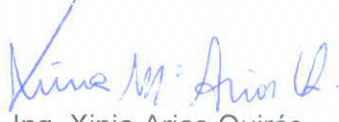
#### Cambios Postregistro:

Para la presentación de cambios pos-registro, estos deberán ser ingresados con el formulario correspondiente lleno en sus ítems, por la ventanilla prevista para la recepción de este trámite, designada por la Dirección de Atención al Cliente.

Se recomienda que, para facilitarle la gestión de los trámites citados y correspondencia relacionada dentro del proceso de ET, en la primera página del trámite se denote una frase como la siguiente: *Producto con principio activo de la Lista Priorizada de ET*, o, *Producto de Referencia para Bioequivalencia*, según el caso.



Dra. Guiselle Rodríguez Hernández  
Directora  
Dirección Regulación de Productos  
de Interés Sanitario



Ing. Xinia Arias Quirós  
Directora  
Dirección de Atención al Cliente