



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO  
Calle 16, Ave 6 y 8. Tel: 2255-1540 Edificio Norte, cuarto Piso  
Fax: 5557-7827

## CIRCULAR DE BIOEQUIVALENCIA

DRPIS-0776-04-2014  
29 de abril del 2014

### Declaración del proveedor de la materia prima de zidovudina

A los interesados en presentar solicitudes de Equivalencia Terapéutica (ET) para el registro de medicamentos con zidovudina como principio activo incluido en el Listado Priorizado, se les indica:

Que este Ministerio mantiene en su consideración la información contenida en la base de datos de la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamento (EDQM)\* e informes periódicos de este organismo, en el cual comunica que retira el Certificado de Idoneidad (CEP) otorgado a los siguientes proveedores de materia prima para el principio activo zidovudina:

- *ST PHARM CO, LIMITED, Siheung –Si, Corea del Sur. CEP: 1998-117. Fecha de retiro 11/04/2013.*
- *MATRIX LABORATORIES (XIAMEN) LTD. CN 361 022 Xiamen. CEP: R0-CEP 2003-276. Fecha de retiro: 04/01/10.*

Asimismo, EDQM indica que por motivos de los hallazgos en inspecciones que realizaron a estos proveedores, se comprometían las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) de este principio activo.

Por su parte y de manera más reciente, para todos los ingredientes activos farmacéuticos fabricados por ST Pharm, este Ministerio ha conocido que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) inició pruebas completas de que se utilizan en productos farmacéuticos disponibles en el mercado europeo.

Tomando en cuenta lo anterior, en resguardo a la salud pública y como medida de la gestión del riesgo, este Ministerio solicitará que se incluya la siguiente información en el Dossier de Bioequivalencia presentado para el registro o renovación\* de productos con zidovudina, a fin de ser incorporada en las actividades de evaluación de la bioequivalencia:

