

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIO CIVIL

ASESORÍA JURÍDICA

AVISO

Nº 027-SC.—San José, 20 de diciembre del 2007

Se hace saber que la Dirección General de Servicio Civil ha emitido la siguiente resolución: **DG-284-07**.—Revalorar las clases de puestos del Manual Institucional de Clases del Instituto Nacional de Aprendizaje.

Publíquese.—José Joaquín Arguedas Herrera, Director General.—1 vez.—(Solicitud Nº 20808).—C-4255.—(114361).

SALUD

CONSEJO TÉCNICO DE INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS

San José, a las catorce horas del día diez de diciembre del dos mil siete.—CTI-001-07.—Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos.—Ministerio de Salud.—San José, a las catorce horas del día diez de diciembre del dos mil siete.

Resultando:

1º—Que mediante Decreto Ejecutivo Nº 28466-S del 8 de febrero del 2000, publicado en *La Gaceta* Nº 42 del 29 del febrero del 2000, el Poder Ejecutivo emitió el “Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos”.

2º—Que el artículo 30 del citado Reglamento, dispone la publicación en el Diario Oficial *La Gaceta* de la lista de productos farmacéuticos o medicamentos multiorigen que sean considerados por el Consejo Técnico de Inscripciones de Medicamentos como de “riesgo sanitario”.

3º—Que el Decreto Ejecutivo Nº 32470-S, del 04 de febrero del 2005, Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que Requieren Demostrar la Equivalencia Terapéutica, fue publicado en *La Gaceta* Nº 149 del 4 de agosto del 2005.

4º—Que la selección de la lista de medicamentos, fue elaborada de acuerdo al puntaje obtenido al aplicar los criterios epidemiológicos y clínicos, farmacológicos, físico-químicos y especiales, haciendo énfasis en los criterios farmaepidemiológicos y los clínicos, puesto que se tomaron en cuenta los criterios reconocidos internacionalmente más importantes, así como la situación particular de consumo elevado de los medicamentos genéricos en nuestro país; para el primer año se escogieron los que obtenían un mayor puntaje, es decir los que representaban mayor riesgo sanitario.

5º—Que mediante resolución de las 8:00 horas del 20 de mayo del 2002, publicada en *La Gaceta* Nº 107 del 5 de junio del 2002, el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos del Ministerio de Salud, publicó la lista de principios activos de medicamentos multiorigen que debían demostrar bioequivalencia terapéutica.

6º—Que en Sesión Nº 1660-12-07 de las 8:00 horas del 05 de diciembre del 2007, artículo Nº 8, el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, aprobó en forma unánime el proyecto de resolución que incluye las lista de principios activos de medicamentos multiorigen que deben demostrar bioequivalencia / biodisponibilidad, para que se tramite su publicación. **Por tanto:**

EL CONSEJO TÉCNICO DE INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS, RESUELVE:

1º—Establecer la siguiente lista de principios activos de medicamentos multiorigen que deben cumplir con las pruebas de bioequivalencia/biodisponibilidad, según lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo Nº 28466-S del 8 de febrero del 2000, Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos, publicado en *La Gaceta* Nº 42 del 29 del febrero del 2000 y el Decreto Ejecutivo Nº 32470-S del 04 de febrero del 2005, Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que Requieren Demostrar Equivalencia Terapéutica, publicado en *La Gaceta* Nº 149 del 04 de agosto del 2005.

SECCIÓN Nº 1

Principios Activos Contenidos en Medicamentos Multiorigen que Deben Demostrar su Bioequivalencia por medio de Estudios IN VIVO en Seres Humanos, Complementados con Perfiles de Disolución Comparativos IN VITRO con el Producto de Referencia:

Nº	Principio activo (Denominación Común Internacional)
1	Nelfinavir
2	Carbamazepina
3	Ciclosporina
4	Verapamilo
5	Valproato semisódico

SECCIÓN Nº 2

Principios Activos Contenidos en Medicamentos Multiorigen a los que se les Exige la Presentación de Perfiles de Disolución Comparativos IN VITRO con el Producto de Referencia:

Nº	Principio activo (Denominación Común Internacional)
1	Didanosina
2	Lamotrigina
3	Levodopa +carbidopa
4	Anastrozol
5	Tamoxifeno
6	Zidovudina

7	Fenitoína
8	Digoxina
9	Levotiroxina sódica
10	Warfarina

2°—Los productos de referencia que se mencionan en los artículos 14 y 15 del Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 04 de febrero del 2005, “Reglamento para el Registro Sanitario de los Medicamentos que requieren Demostrar Equivalencia Terapéutica”, publicado en *La Gaceta* N° 149 del 04 de agosto del 2005, serán certificados por la autoridad correspondiente del Ministerio de Salud.

3°—El presente listado sustituye y deja sin efecto la lista de principios activos de medicamentos multiorigen detallada en la resolución de las 8:00 horas del 20 de mayo del 2002, publicada en *La Gaceta* N° 107 del 5 de junio del 2002.

Publíquese.—Dra. Ileana Herrera Gallegos, Presidenta.—1 vez.—(Solicitud N° 383-07).—C-36320.—(399).