

SALUD

La Gaceta N° 118, 19 de junio de 2008
DIRECCIÓN DE REGISTROS Y CONTROLES

DRC-560-08.—Dirección de Registros y Controles.—Ministerio de Salud.—San José, a las nueve horas del día veintiocho de mayo del dos mil ocho.

Resultando:

1°—Que mediante resolución CTI-001-07 de las catorce horas del día diez de diciembre del dos mil siete, publicada en *La Gaceta* N° 6 del 9 de enero del 2008, el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos del Ministerio de Salud, publicó las listas de principios activos de Medicamentos Multiorigen que deben demostrar bioequivalencia terapéutica por medio de estudios in vivo en seres humanos y perfiles de disolución comparativos in vitro.

2°—Que es oportuno y conveniente para el administrado contar con una lista de productos de referencia por principio activo para aquellos medicamentos que requieren demostrar Bioequivalencia Terapéutica según lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 32470-S “Reglamento para el Registro Sanitario de los Medicamentos que Requieren Demostrar Equivalencia Terapéutica”, del 4 de febrero del 2005, publicado en *La Gaceta* N° 149 del 4 de agosto del 2005.

3°—Que el numeral 2 del por tanto de la Resolución CTI-001-07 de las catorce horas del diez de diciembre del dos mil siete, publicada en *La Gaceta* N° 6 del 9 de enero del 2008, señala que los productos de referencia que se mencionan en los artículos 14 y 15 del Decreto Ejecutivo 32470-S del 4 de febrero del 2005, “Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que requieren Demostrar Equivalencia Terapéutica”, publicada en *La Gaceta* N° 149 del 4 de agosto del 2005, serán certificados por la autoridad correspondiente del Ministerio de Salud.

4°—Que para dar aplicación a la resolución CTI-001-07 de las catorce horas del día diez de diciembre del dos mil siete, se hace necesario y oportuno publicar las listas de principios activos de Medicamentos Multiorigen que deben demostrar bioequivalencia terapéutica por medio de estudios in vivo en seres humanos y perfiles de disolución comparativos in vitro con los productos de referencia para cada uno de los principios activos de las listas que se publicaron en las tablas 1 y 2 de la resolución señalada.

5°—Que las listas de principios activos de Medicamentos Multiorigen que deben demostrar bioequivalencia terapéutica por medio de estudios in vivo en seres humanos y perfiles de disolución comparativos in vitro, está debidamente aprobada por el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, en sesión N° 1678, artículo 3 del 27 de mayo del 2008. Por tanto,

LA DIRECCIÓN DE REGISTROS Y CONTROLES DEL MINISTERIO DE SALUD, RESUELVE:

1°—Oficializar la Lista de Productos de Referencia para formulaciones orales sólidas correspondientes con la Lista Oficial de Principios Activos de Medicamentos Multiorigen que deben cumplir con las pruebas de bioequivalencia/biodisponibilidad.

PRODUCTOS DE REFERENCIA PARA LA SECCIÓN N° 1
Estudios de bioequivalencia in vivo en seres humanos y perfiles de disolución comparativos in vitro

Principio activo (Denominación Común Internacional)	Nombre comercial del producto de referencia	Forma dosificada	Potencia	Laboratorio Fabricante y país
Nelfinavir	VIRACEPT®	Comprimido recubierto	250 mg	ROCHE FARMA S. A. LEGANES, ESPAÑA.
	VIRACEPT®	Polvo oral	50 mg/ gramo de polvo	F. HOFFMANN LA ROCHE S. A., BASILEA, SUIZA.
Carbamazepina	TEGRETOL®	Comprimido	200 mg	NOVARTIS PHARMA S.P.A., MILANO, ITALIA.
	TEGRETOL® CR 200	Comprimido de liberación prolongada	200 mg	NOVARTIS PHARMA S.P.A., MILANO, ITALIA.

Ciclosporina	SANDIMMUN NEORAL®	Cápsula	10 mg	R.P. SCHERER, G.M.B.H. Co, K.G. ALEMANIA..
	SANDIMMUNNEORAL®	Cápsula	25 mg	R.P. SCHERER, G.M.B.H. Co, K.G. ALEMANIA.
	SANDIMMUN NEORAL®	Cápsula	50 mg	R.P. SCHERER, G.M.B.H. Co, K.G. ALEMANIA.
	SANDIMMUN NEORAL®	Cápsula	100 mg	R.P. SCHERER, G.M.B.H. Co, K.G. ALEMANIA.
Verapamilo	ISOPTIN®	Comprimido	80 mg	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO S. A. DE C. V., MÉXICO.
	ISOPTIN RETARD®	Comprimido	120 mg	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO S. A. DE C. V., MÉXICO.
	ISOPTIN SR®	Comprimido de liberación prolongada	240 mg	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO S. A. DE C. V., MÉXICO.
Valproato semisódico	EPIVAL®	Tableta con cubierta entérica	250 mg	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO S. A. DE C. V., MÉXICO.
	EPIVAL®	Tableta con cubierta entérica	500 mg	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO S. A. DE C. V., MÉXICO.
	EPIVAL® ER	Tableta de liberación prolongada	500 mg	ABBOTT PHARMACEUTICALS P. R., PUERTO RICO.

PRODUCTOS DE REFERENCIA PARA LA SECCIÓN N° 2
Estudios de Perfiles de disolución comparativos *in vitro*

Didanosina	VIDEX® EC	Cápsula con microgránulos con cubierta entérica para liberación retardada	250 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB LABORATORIES CO. ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA.
	VIDEX® EC	Cápsula con microgránulos con cubierta entérica para liberación retardada	400 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB LABORATORIES CO. ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA.

Lamotrigina	LAMICTAL®	Comprimido dispersable / masticable	25 mg	GLAXO OPERATION UK LIMITED, INGLATERRA.
	LAMICTAL®	Comprimido dispersable / masticable	50 mg	GLAXO OPERATION UK LIMITED, INGLATERRA.
	LAMICTAL®	Comprimido dispersable / masticable	100 mg	GLAXO OPERATION UK LIMITED, INGLATERRA.
Levodopa + Carbidopa	SINEMET®	Comprimido	25 mg Carbidopa + 100 mg Levodopa	MERCK SHARP & DOHME S.P.A., ITALIA.
	SINEMET® CR	Comprimido	50 mg Carbidopa + 200 mg Levodopa	MERCK SHARP & DOHME S.P.A., ITALIA.
Anastrozol	ARIMIDEX®	Tabletas recubiertas	1 mg	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS L.P., ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA.
Tamoxifeno	NOLVADEX-D®	Comprimido recubierto	20 mg	ASTRAZENECA U.K. LIMITED, INGLATERRA.
Zidovudina	RETROVIR®	Cápsula	100 mg	GLAXO OPERATIONS U.K. LTD., INGLATERRA.
	RETROVIR®	Comprimido recubierta	300 mg	SMITH KLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA.
Fenitoína	DILANTIN®	Cápsula de liberación prolongada	100 mg	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC, PUERTO RICO.
	EPAMIN®	Suspensión Oral	125 mg/5ml	W-L LLC, COLOMBIA PARA PFIZER S. A. , COLOMBIA
Digoxina	LANOXIN®	Comprimido	0.25 mg	LABORATORIOS GLAXO WELLCOME S. A., BRASIL.
Levotiroxina sódica	EUTIROX®	Tableta	200 mcg	Laboratorios MERCK S. A. de C. V., MÉXICO.
	EUTIROX®	Tableta	175 mcg	Laboratorios MERCK S. A. de C. V., MÉXICO.
	EUTIROX®	Tableta	150 mcg	Laboratorios MERCK S. A. de C. V., MÉXICO.

	EUTIROX®	Tableta	125 mcg	Laboratorios MERCK S. A. de C. V., MÉXICO.
	EUTIROX®	Tableta	100 mcg	Laboratorios MERCK S. A. de C. V., MÉXICO.
	EUTIROX®	Tableta	75 mcg	Laboratorios MERCK S. A. de C. V., MÉXICO.
	EUTIROX®	Tableta	50 mcg	Laboratorios MERCK S. A. de C. V., MÉXICO.
	EUTIROX®	Tableta	25 mcg	Laboratorios MERCK S. A. de C. V., MÉXICO.
Warfarina	COUMADIN®	Tableta	5 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB HOLGINGS PHARMA, PUERTO RICO.
	COUMADIN®	Tableta	1 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB HOLGINGS PHARMA, PUERTO RICO.

2º—Esta publicación constituye la certificación de las autoridades correspondientes del Ministerio de Salud que establece el numeral 2 del por tanto de la Resolución CTI-001-07 de las catorce horas del diez de diciembre del dos mil siete, publicada en *La Gaceta* N° 6 del 9 de enero del 2008.

Publíquese.—Dra. María de los Ángeles Morales Vega, Directora.—1 vez.—(Solicitud N° 47407).—C-293700.—(53721).