



**COMUNICADO MS-DRPIRS-0915-2026
31 de marzo de 2026**

**Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Unidad de Registros y Autorizaciones de Comercialización**

Asunto:

Medida excepcional y temporal sobre la exigencia de estudios de equivalencia terapéutica para medicamentos con diclofenaco en suspensión oral (1.8 mg/ml)

La Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario informa a los tramitadores de medicamentos que, como resultado del análisis técnico-regulatorio efectuado sobre el producto de referencia actualmente definido en Costa Rica para medicamentos con diclofenaco en suspensión oral (1,8 mg/mL), se ha determinado que dicho producto no se encuentra disponible en el mercado nacional, lo cual imposibilita en la práctica, la realización de los estudios de equivalencia terapéutica conforme a las condiciones originalmente establecidas.

Esta conclusión se fundamenta en la revisión de los registros sanitarios vigentes en el país, así como en consultas realizadas a autoridades regulatorias de la región. No obstante, se reconoce que existen otras presentaciones del medicamento innovador disponibles a nivel nacional y en mercados internacionales, las cuales están siendo evaluadas por esta Dirección a efectos de determinar su idoneidad como posible producto de referencia conforme a la normativa aplicable.

En virtud de lo anterior, y en apego a los principios de juridicidad, razonabilidad, proporcionalidad, buena fe y eficacia administrativa, así como a lo dispuesto en la Ley N.º 8220, se dispone que no será exigible, de manera excepcional y temporal, la presentación de estudios o documentación de equivalencia terapéutica para medicamentos que contengan diclofenaco en forma farmacéutica de suspensión oral con concentración de 1,8 mg/mL.

La presente medida se adopta sin perjuicio del cumplimiento del requisito de equivalencia terapéutica, el cual se mantiene vigente como principio regulatorio, y será nuevamente exigible una vez que esta Dirección defina, designe o reconozca un producto de referencia conforme a la normativa nacional y criterios técnicos internacionales. En aquellos casos en que el administrado disponga de estudios de equivalencia terapéutica realizados con un producto de referencia, estos deberán ser presentados para su correspondiente evaluación por parte de esta Dirección.

**Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr**



Asimismo, esta Dirección se encuentra realizando las gestiones correspondientes para la identificación y validación de un nuevo producto de referencia, lo cual será oportunamente comunicado.

La presente disposición tiene carácter excepcional, temporal y transitorio, y se mantendrá vigente únicamente mientras subsistan las condiciones que impiden la realización de los estudios correspondientes.

Esta disposición rige a partir de la fecha de emisión.

Dr. Ignacio Calderón Arroyo
Director
DRPIRS



Dra. Andrea Badilla Jiménez
Jefe, Unidad de Registros y
Autorizaciones de Comercialización

C. Cronológico

Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario
Edificio Norte
drpirs.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr