



COMUNICADO MS-DRPIRS-UVC-004-2026

San José, 09 de julio de 2026

**A TODOS LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO DE
MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ACIDO VALPROICO Y SUS SALES**

Asunto: Actualización de la monografía e inserto por Información de Seguridad para hombres, mujeres y niñas en edad fértil.

El 12 de febrero del 2025, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud, publicó la Nota Informativa 04-25 titulada “**ACIDO VALPROICO Y SUS SALES: RECOMENDACIONES SOBRE EL USO DEL ACIDO VALPROICO Y SUS SALES EN VARONES PARA EVITAR EL POSIBLE RIESGO DE TRASTORNOS DEL NEURODESARROLLO EN SUS HIJOS TRAS LA EXPOSICIÓN PATERNA**”, con el fin de informar a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen ácido valproico y sus sales, como principio activo en su formulación¹

Asimismo, el CNFV tomó en consideración las conclusiones adoptadas por el Grupo de Coordinación para los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de Medicamentos de Uso Humano (CMDh, por sus siglas en inglés) derivadas de la evaluación realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los resultados de un estudio de seguridad posterior a la autorización (PASS) relativo al valproato (EMA/H/N/PSR/J/0043),

¹ <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/alertas-sanitarias/alertas-farmacovigilancia/advertencias-farmacovigilancia-2025/8815-nota-informativa-04-25-acido-valproico-y-sus-sales-recomendaciones-sobre-el-uso-del-acido-valproico-y-sus-sales-en-varones-para-evitar-el-posible-riesgo-de-trastornos-del-neurodesarrollo-en-sus-hijos-tras-la-exposicion-paterna/file>



conforme al artículo 107q de la Directiva 2001/83/CE. Como resultado de dicha evaluación, se concluyó que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen valproato permanece favorable, sujeto a la actualización de la información del producto para incorporar información de seguridad relevante²

Como parte de esta nueva información de seguridad, el CNFV revisó la monografía de los productos que contienen ácido valproico y sus sales y considera necesario reforzar y actualizar la monografía e inserto (si aplica) de los mismos, en concordancia con la información de seguridad de la Nota Informativa 04-25, asimismo consideró como nueva información de seguridad aprobada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) así como la información de seguridad y las medidas regulatorias publicadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) relacionadas con el uso de ácido valproico y sus sales en niñas, mujeres en edad fértil y durante el embarazo, incluyendo las recomendaciones sobre prevención de embarazos y minimización de riesgos asociados a la exposición prenatal.

Como parte de esta revisión de seguridad y tomando en cuenta que dentro de las funciones del CNFV se encuentran vigilar la seguridad y analizar la relación riesgo-beneficio de los medicamentos de uso humano que se importan, fabrican, comercializan y utilizan en el país, según se establece en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S “Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia” y en el Decreto Ejecutivo N° 39147-S “Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” y de acuerdo con la Nota Informativa supra citada, así como la información de seguridad publicada por la AEMPS, se informa a todos los titulares de registro sanitario de los medicamentos que contienen este principio activo en sus formulaciones, que deben

²https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2024/CMDh_press_release_-_January_2024.pdf



actualizar la información de seguridad de la monografía e inserto (si dispone del mismo), tal y como se especifica a continuación:

Se debe añadir los siguientes textos según la sección correspondiente:

Posología y forma de administración:

Niñas y mujeres en edad fértil

Valproato se debe iniciar y supervisar por un especialista con experiencia en el manejo de la epilepsia, trastorno bipolar y/o migraña. Valproato no se debe utilizar en niñas, ni en mujeres en edad fértil, a menos que otros tratamientos no sean efectivos o tolerados.

Valproato se prescribe y dispensa de acuerdo con el Plan de Prevención de Embarazos con valproato (ver secciones Contraindicaciones y Advertencias y precauciones especiales de empleo). El beneficio y el riesgo se deben reconsiderar cuidadosamente con revisiones regulares del tratamiento. Se debe prescribir preferiblemente como monoterapia y a la menor dosis efectiva, si fuera posible como formulaciones de liberación prolongada. La dosis diaria debe ser dividida en al menos dos dosis individuales. Ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia.

Varones

Se recomienda que Valproato sea iniciado y supervisado por un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia, trastorno bipolar y/o migraña. (Ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Fertilidad, embarazo y lactancia).

Contraindicaciones

Acido valproico está contraindicado en las siguientes situaciones:



-En el embarazo, a menos que no exista otro tratamiento alternativo adecuado (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Fertilidad, embarazo y lactancia).

-En mujeres en edad fértil, a menos que se cumplan las condiciones del Plan de Prevención de Embarazos (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Fertilidad, embarazo y lactancia).

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Plan de Prevención de Embarazos

Valproato tiene un alto potencial teratógico y los niños expuestos en el útero a valproato tienen un riesgo alto de malformaciones congénitas y trastornos del neurodesarrollo (ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia).

Ácido Valproico está contraindicado en las siguientes situaciones:

- en el embarazo, a menos que no exista otro tratamiento alternativo adecuado (ver secciones Contraindicaciones y Fertilidad, embarazo y lactancia).
- en mujeres en edad fértil, a menos que se cumplan las condiciones del Plan de Prevención de Embarazos (ver secciones Contraindicaciones y Fertilidad, embarazo y lactancia).

Condiciones del Plan de Prevención de Embarazos:

El prescriptor se debe asegurar que



- Se deben evaluar las circunstancias individuales en cada caso, involucrar al paciente en la discusión, garantizar su compromiso, discutir las alternativas terapéuticas y asegurar el entendimiento de los riesgos y las medidas necesarias para minimizar estos.
- La posibilidad de embarazo se debe valorar en todas las pacientes.
- La paciente ha entendido y conoce los riesgos de malformaciones congénitas y trastornos del neurodesarrollo, incluyendo la magnitud de estos riesgos para los niños expuestos a valproato en el útero.
- La paciente entiende que necesita realizarse un test de embarazo antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento, si fuera necesario.
- La paciente recibe consejo sobre anticoncepción y que la paciente es capaz de cumplir con la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz (para más detalles ver a continuación la subsección de anticoncepción incluida en esta esta caja), sin interrupción durante todo el tratamiento con valproato.
- La paciente entiende la necesidad de una revisión regular (al menos anualmente) del tratamiento por un especialista con experiencia en el manejo de la epilepsia.
- La paciente entiende la necesidad de consultar con su médico, tan pronto como esté planeando un embarazo, para asegurar una discusión a tiempo y discutir el cambio a otras posibles alternativas de tratamiento, antes de la concepción y antes de que se interrumpa el tratamiento anticonceptivo.
- La paciente entiende la necesidad urgente de consultar con su médico en caso de embarazo.
- La paciente ha recibido una Guía para el Paciente.
- La paciente ha reconocido que entiende los riesgos y precauciones necesarias asociadas al uso de valproato (Formulario Anual del Conocimiento del Riesgo).

Estas condiciones también afectan a mujeres no activas sexualmente en la actualidad, a menos que el prescriptor considere que existen razones convincentes que indican que no hay riesgo de embarazo.



Niñas

- Los prescriptores se deben asegurar que los padres/cuidadores de las niñas entienden la necesidad de contactar con un especialista cuando la niña en tratamiento con valproato tenga la menarquia.
- El prescriptor se debe asegurar que se les ha facilitado a los padres/cuidadores de las niñas que han tenido la menarquia, información completa sobre los riesgos de malformaciones congénitas y trastornos del neurodesarrollo, incluyendo la magnitud de estos riesgos para los niños expuestos a valproato en el *útero*.
- Las pacientes que tuvieron la menarquia, el especialista prescriptor debe reevaluar la terapia con valproato anualmente y considerar las posibles alternativas de tratamiento. Si valproato es el único tratamiento apropiado, se debe tratar la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz y las demás condiciones del Plan de Prevención de Embarazos. El especialista debe hacer todos los esfuerzos posibles para cambiar a las niñas a un tratamiento alternativo antes de llegar a la edad adulta.

Test de embarazo

Se debe excluir el embarazo antes de empezar el tratamiento con valproato. El tratamiento con valproato no se debe iniciar en mujeres en edad fértil sin un resultado negativo en el test de embarazo (test de embarazo en plasma), confirmado por un profesional sanitario, para descartar el uso involuntario durante el embarazo.

Anticoncepción

Las mujeres en edad fértil a las que se les prescriba valproato deben usar métodos anticonceptivos efectivos, sin interrupción, durante toda la duración del tratamiento con valproato. A estas pacientes se les debe proporcionar información completa sobre la prevención del embarazo y se les debe aconsejar sobre anticoncepción, si no están



usando métodos anticonceptivos efectivos. Se debe utilizar al menos un método anticonceptivo eficaz (preferiblemente una forma independiente del usuario, como un dispositivo intrauterino o un implante) o dos formas complementarias de anticoncepción, que incluya un método de barrera.

Se deben evaluar las circunstancias individuales en cada caso, al elegir el método anticonceptivo se debe involucrar a la paciente en la discusión, para garantizar su compromiso y el cumplimiento con las medidas elegidas. Incluso si tiene amenorrea, debe seguir todos los consejos sobre anticoncepción eficaz.

Productos que contienen estrógenos

El uso concomitante de productos que contienen estrógenos, incluidos los anticonceptivos hormonales que contienen estrógenos, potencialmente pueden dar lugar a una disminución de la eficacia de valproato (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). Los prescriptores deben monitorizar la respuesta clínica (control de las convulsiones o control del estado de ánimo) cuando se inicia o se discontinúa el tratamiento con productos que contienen estrógenos.

Sin embargo, valproato no reduce la eficacia de los anticonceptivos hormonales.

Revisiones anuales del tratamiento por un especialista

El especialista debe revisar al menos una vez al año si valproato es el tratamiento más apropiado para la paciente. El especialista debe analizar el Formulario Anual del Conocimiento del Riesgo, al inicio y durante cada revisión anual, y asegurarse de que la paciente haya entendido su contenido.

Planificación del embarazo

Para la indicación de epilepsia, si una mujer planea quedarse embarazada, un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia debe volver a evaluar el tratamiento con valproato y considerar las posibles alternativas de tratamiento. Se deben hacer todos los



esfuerzos posibles para cambiar a un tratamiento alternativo apropiado antes de la concepción y antes de que se interrumpa la anticoncepción (ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia). Si el cambio no es posible, la mujer debe recibir asesoramiento adicional sobre los riesgos del valproato sobre el feto para apoyar a su toma de decisiones informada con respecto a la planificación familiar.

En caso de embarazo

Si una mujer en tratamiento con valproato se queda embarazada, debe ser referida inmediatamente a un especialista para volver a evaluar el tratamiento con valproato y considerar las opciones alternativas. Las pacientes con un embarazo expuesto a valproato y sus parejas deben ser derivados a un especialista con experiencia en teratología para la evaluación y el asesoramiento del embarazo expuesto (ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia).

El farmacéutico se debe asegurar que

- La Tarjeta para el Paciente se proporciona con cada dispensación de valproato y que las pacientes entienden su contenido.
- Se aconseja a las pacientes que no interrumpan el tratamiento con valproato y que contacten inmediatamente con un especialista en caso de embarazo planificado o sospecha de embarazo.

Material Informativo de Seguridad

Para ayudar a los profesionales sanitarios y pacientes a evitar la exposición a valproato durante el embarazo, el Titular de la Autorización de Comercialización ha facilitado Material Informativo de Seguridad para reforzar las advertencias y proporcionar orientación sobre el uso de valproato en mujeres en edad fértil y los detalles del Plan de Prevención de Embarazos. Se debe proporcionar una guía y una Tarjeta para el Paciente a todas las mujeres en edad fértil que se encuentren en tratamiento con valproato.



Se debe utilizar un Formulario Anual del Conocimiento del Riesgo al inicio del tratamiento y durante cada revisión anual del tratamiento con valproato por parte del especialista.

Uso en pacientes varones

Un estudio observacional retrospectivo sugiere un mayor riesgo de trastornos del desarrollo neuronal (TDNs) en niños nacidos de varones tratados con valproato en los 3 meses previos a la concepción en comparación con los nacidos de varones tratados con lamotrigina o levetiracetam.

Como medida de precaución, los prescriptores deben informar a los pacientes varones sobre este riesgo potencial (ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia) y discutir la necesidad de considerar métodos anticonceptivos efectivos, incluso para una pareja femenina, mientras se utiliza valproato y durante al menos 3 meses después de la interrupción del tratamiento. Los pacientes varones no deben donar espermatozoides durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de la interrupción del tratamiento.

Los pacientes varones tratados con valproato deben ser evaluados periódicamente por su prescriptor para evaluar si valproato sigue siendo el tratamiento más adecuado para el paciente. En el caso de pacientes varones que planeen concebir un hijo, se debe considerar y discutir con ellos las alternativas de tratamiento adecuadas. Deben evaluarse las circunstancias individuales en cada caso. Se recomienda buscar el asesoramiento de un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia.

Fertilidad, embarazo y lactancia:



Embarazo y mujeres en edad fértil

Tratamiento para la epilepsia

- Valproato está contraindicado durante el embarazo, a menos que no haya una alternativa de tratamiento adecuada.
- Valproato está contraindicado en mujeres en edad fértil, a menos que se cumplan las condiciones del Plan de Prevención de Embarazos.

Teratogenicidad y efectos sobre el desarrollo por exposición en el útero

Riesgo de exposición a valproato durante el embarazo:

En mujeres: tanto la monoterapia como la politerapia con valproato incluyendo otros antiepilépticos, están frecuentemente asociadas a un desenlace anormal del embarazo. Los datos disponibles muestran un incremento del riesgo de malformaciones congénitas mayores y trastornos del desarrollo neurológico tanto en la monoterapia como en la politerapia en comparación con la población no expuesta a este fármaco. Se demostró que valproato atraviesa la barrera placentaria tanto en especies animales como en humanos.

En animales: efectos teratógenos han sido demostrados en ratones, ratas y conejos.

Malformaciones congénitas por exposición en el útero:

Un meta-análisis (que incluye registros y estudios cohorte) mostró que alrededor del 11% de los niños de madres epilépticas expuestas a valproato en monoterapia durante el embarazo tuvieron malformaciones congénitas mayores. Este riesgo de malformaciones mayores es más alto que el de la población general (del 2-3%). El riesgo de malformaciones congénitas mayores en los niños después de la exposición en el útero a politerapia con valproato es mayor que el de la politerapia



con medicamentos antiepilépticos que no incluyen valproato. Este riesgo es dosis dependiente en monoterapia con valproato, y los datos disponibles sugieren que es dosis dependiente en politerapia con valproato. Sin embargo, no se ha podido establecer el umbral de dosis por debajo del cual no existe riesgo.

Los datos disponibles muestran un aumento de la incidencia de malformaciones menores y mayores. Los tipos de malformaciones más frecuentes incluyen defectos del tubo neural, dismorfismo facial, labio leporino y paladar hendido, craneoestenosis, defectos cardíacos, defectos urogenitales y renales, defectos en las extremidades (que incluye aplasia bilateral del radio), y anormalidades múltiples que implican a varios sistemas del organismo.

La exposición al valproato en el útero también puede ocasionar discapacidad auditiva o sordera debido a malformaciones del oído y/o la nariz (efecto secundario) y/o toxicidad directa sobre la función auditiva. Los casos describen sordera o discapacidad auditiva unilateral y bilateral. No se reportaron los desenlaces para todos los casos. Cuando se reportaron los desenlaces, la mayoría de los casos no se recuperaron.

La exposición en el útero al valproato puede provocar malformaciones oculares (incluidos colobomas, microftalmos) que se han notificado junto con otras malformaciones congénitas. Estas malformaciones oculares pueden afectar a la visión.

Trastornos del desarrollo neurológico por exposición en el útero:

- Los datos han mostrado que la exposición al valproato en el útero puede tener efectos adversos sobre el desarrollo físico y mental de los niños expuestos. El riesgo de trastornos del desarrollo neurológico (incluyendo el del autismo) parece ser dosis



dependiente cuando valproato se utiliza en monoterapia pero, en base a los datos disponibles, no se puede establecer el umbral de dosis por debajo del cual no existe riesgo. Cuando valproato se administra en politerapia con otros medicamentos antiepilépticos durante el embarazo, los riesgos de trastornos del neurodesarrollo en los descendientes también aumentaron significativamente en comparación con los de los niños de la población general o los nacidos de madres epilépticas no tratadas. El periodo gestacional exacto de riesgo para estos efectos no está claro y no se puede excluir la posibilidad de riesgo durante todo el embarazo.

-Cuando valproato se administra en monoterapia, los estudios en niños en edad preescolar expuestos a valproato en el útero muestran que hasta el 30-40% experimentan retrasos en el desarrollo temprano como hablar y caminar más tarde, menor capacidad intelectual, pobre habilidad en el lenguaje (expresivo y comprensivo) y problemas de memoria.

El coeficiente intelectual (CI) medido en niños en edad escolar (6 años) con antecedentes de exposición a valproato en el útero fue una media de 7-10 puntos menor que los niños expuestos a otros antiepilépticos. Aunque no se puede excluir el papel de factores de confusión, existe evidencia en niños expuestos a valproato de que el riesgo de insuficiencia intelectual puede ser independiente de CI materno. Existen datos limitados de los resultados a largo plazo.

Los datos disponibles de un estudio basado en la población muestran que los niños expuestos a valproato en el útero tienen un riesgo mayor de trastornos del espectro autista (aproximadamente 3 veces) y autismo infantil (aproximadamente 5 veces) comparado con la población no expuesta en el estudio.

Los datos disponibles de otro estudio basado en la población muestran que los niños expuestos a valproato en el útero tienen un riesgo mayor de desarrollar trastorno



por déficit de atención / hiperactividad (TDAH) (aproximadamente 1,5 veces) comparado con la población no expuesta en el estudio.

Niñas y mujeres en edad fértil (ver lo anterior y sección Advertencias y precauciones especiales de empleo)

Si una mujer planea un embarazo:

Para la indicación de epilepsia, si una mujer planea quedarse embarazada, un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia debe reevaluar el tratamiento con valproato y considerar otras posibles alternativas terapéuticas. Se debe hacer todo lo posible para cambiar a un tratamiento alternativo apropiado antes de la concepción y antes de interrumpir la anticoncepción (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Si el cambio no es posible, la mujer debe recibir asesoramiento adicional sobre los riesgos del valproato sobre el feto para ayudar a su toma de decisiones informada con respecto a la planificación familiar.

Mujeres embarazadas

El valproato como tratamiento para la epilepsia está contraindicado en el embarazo, a menos que no exista otro tratamiento alternativo adecuado (ver secciones Contraindicaciones y Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Si una mujer en tratamiento con valproato se queda embarazada, debe ser referida inmediatamente a un especialista para considerar otras posibles alternativas terapéuticas. Durante el embarazo, las convulsiones clónicas tónicas maternas y el estado epiléptico con hipoxia pueden conllevar un riesgo particular de muerte para la madre y el feto.



Si a pesar de los riesgos conocidos del valproato en el embarazo y después de una cuidadosa consideración del tratamiento alternativo, en circunstancias excepcionales una mujer embarazada debe recibir valproato para la epilepsia, se recomienda:

- Utilizar la mínima dosis efectiva y dividir la dosis diaria de valproato en varias dosis menores para tomar a lo largo del día. El uso de formulaciones de liberación prolongada es preferible a otras formulaciones para evitar picos altos de concentraciones plasmáticas (ver sección Posología y forma de administración).

Todas las pacientes con un embarazo expuesto a valproato y sus parejas deben ser referidos a un especialista con experiencia en teratología para la evaluación y el asesoramiento con respecto al embarazo expuesto. Debe realizarse un control prenatal especializado para detectar la posible aparición de defectos del tubo neural u otras malformaciones. La administración de suplementos de folato antes del embarazo puede disminuir el riesgo de defectos del tubo neural que pueden ocurrir en todos los embarazos. Sin embargo, la evidencia disponible no sugiere que prevenga los defectos de nacimiento o malformaciones debido a la exposición al valproato.

Varones y riesgo potencial de trastornos del desarrollo neuronal en hijos de padres tratados con valproato en los 3 meses previos a la concepción:

Un estudio observacional retrospectivo realizado en 3 países nórdicos sugiere un mayor riesgo de trastornos del desarrollo neurológico (TDN) en niños (de 0 a 11 años) nacidos de varones tratados con valproato como monoterapia en los 3 meses previos a la concepción en comparación con los nacidos de varones tratados con lamotrigina o levetiracetam como monoterapia, con un hazard ratio (HR) ajustado



de 1,50 (IC 95%: 1,09-2,07). El riesgo acumulado ajustado de TDN osciló entre el 4,0% y el 5,6% en el grupo de valproato frente al 2,3% y el 3,2% en el grupo combinado de lamotrigina/levetiracetam. El estudio no fue lo suficientemente extenso como para investigar las asociaciones con subtipos específicos de TDN y las limitaciones del estudio incluyeron una posible confusión por indicación y diferencias en la duración del seguimiento de los pacientes entre los grupos de exposición. El tiempo medio de seguimiento de los niños del grupo de valproato osciló entre 5,0 y 9,2 años, en comparación con 4,8 y 6,6 años para los niños del grupo de lamotrigina/levetiracetam. En general, es posible que exista un mayor riesgo de TDN en los hijos de padres tratados con valproato en los 3 meses previos a la concepción, aunque no se ha confirmado el papel causal del valproato. Además, el estudio no evaluó el riesgo de TDN en niños nacidos cuyos padres dejaron de tomar valproato durante más de 3 meses antes de la concepción (es decir, permitiendo una nueva espermatogénesis sin exposición al valproato).

Como medida de precaución, los prescriptores deben informar a los pacientes varones sobre este riesgo potencial y discutir la necesidad de considerar métodos anticonceptivos efectivos, incluso para una pareja femenina, mientras se utiliza valproato y durante al menos 3 meses después de la interrupción del tratamiento (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Los pacientes varones no deben donar espermatozoides durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de la interrupción del tratamiento.

Los pacientes varones tratados con valproato deben ser evaluados periódicamente por su prescriptor para definir si el valproato es el tratamiento más adecuado para el paciente. En el caso de pacientes varones que planeen concebir un hijo, se debe considerar y discutir con ellos las alternativas de tratamiento adecuadas. Deben evaluarse las circunstancias individuales en cada caso. Se recomienda buscar el asesoramiento de un especialista con experiencia en el tratamiento de la indicación correspondiente.



Así mismo se solicita lo siguiente:

- Eliminar cualquier texto de la monografía e inserto (si dispone del mismo) que sea incongruente con la nueva información de seguridad descrita.
- Tramitar la actualización de la monografía e inserto (si dispone del mismo) como un cambio post registro a través de la plataforma Regístrelo. Se debe indicar en el motivo o justificación del trámite: la Nota Informativa 04-25 del CNFV y el presente comunicado.
- El plazo máximo a presentar el trámite en la plataforma Regístrelo es de 90 días naturales a partir de la fecha del presente comunicado.
- Comunicar al CNFV el número de trámite que le generó la plataforma Regístrelo al correo drpirs.farmacovigilancia@misalud.go.cr

Se apercibe que de comprobarse el incumplimiento a este comunicado una vez vencido el plazo arriba indicado, se podrán aplicar las medidas especiales señaladas en el artículo 356 de la LeyNo. 5395 Ley General de Salud y la multa del artículo 378 de la misma ley, así como las medidas señaladas en los numerales 6.2 y 12.6 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 “Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario”. Decreto Ejecutivo No. 43259-COMEX-S-MEIC.



Dra. Xiomara Vega Cruz
Director a.i.

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERES Y RIESGO
SANITARIO**

JRS/XVC