

Diario Oficial

# LA GACETA

Costa Rica

145 años

## ALCANCE Nº 224 A LA GACETA Nº 211



Benemérita  
Imprenta Nacional  
Costa Rica

JORGE  
EMILIO  
CASTRO  
FONSECA  
(FIRMA)

Firmado digitalmente por  
JORGE EMILIO  
CASTRO  
FONSECA (FIRMA)  
Fecha: 2023.11.14  
15:22:35 -06'00'

Año CXLV

San José, Costa Rica, martes 14 de noviembre del 2023

154 páginas

### PODER EJECUTIVO RESOLUCIONES

### DOCUMENTOS VARIOS TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

### REGLAMENTOS CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL MUNICIPALIDADES

### INSTITUCIONES DESCENTRALIZADAS AUTORIDAD REGULADORA DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS

### NOTIFICACIONES MUNICIPALIDAES

Imprenta Nacional  
La Uruca, San José, C. R.

# PODER EJECUTIVO

## RESOLUCIONES

### MINISTERIO DE SALUD

**MS-DM-5437-2023.—Despacho Ministerial.—San José, a las quince horas treinta minutos del tres de noviembre de dos mil veintitrés**

Clasificación del listado priorizado publicado mediante la resolución MS-CTI-001-2021 del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos de las ocho horas diez minutos del veintinueve de enero de dos mil veintiuno, por medio de la cual se actualizó el listado de principios activos de medicamentos multiorigen que deben demostrar bioequivalencia, conforme a lo establecido en el artículo 7 del Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 4 de febrero del 2005, publicado en La Gaceta N° 149 del 4 de agosto del 2005, que emitió el "Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que Requieren Demostrar la Equivalencia Terapéutica".

#### **Considerando:**

I.- Que el fin del acto administrativo lo constituye la salud de la población, la cual es un bien de interés público tutelado por el Estado, que con fundamento en la Constitución Política y la Ley General de Salud, es el Ministerio de Salud el Órgano Estatal con potestad para regular primordialmente lo que corresponde a la Salud Pública, cuyo cambio de paradigma permite avanzar de la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud, posicionando la salud como valor social, mediante el ejercicio efectivo de la rectoría y el liderazgo institucional.

II.-Que mediante el Decreto Ejecutivo N°43259-COMEX- S-MEIC del 27 de setiembre de 2021, se publica la Resolución N° 446-2021 (COMIECO-XCIV) del 28/04/2021 Anexo I: "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario" Anexo II: Reconocimiento Mutuo de Registro.

III.-Que mediante el Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 4 de febrero del 2005, publicado en La Gaceta N° 149 del 4 de agosto del 2005, el Poder Ejecutivo emitió el "Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que Requieren Demostrar la Equivalencia Terapéutica".

IV.- Que con el fin de que exista claridad sobre las pruebas aplicables a cada principio activo publicado en el listado priorizado, que fue ampliado mediante la resolución MS-CTI-001-2021 del Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos de las ocho horas diez minutos del veintinueve de enero de dos mil veintiuno, se estableció una tabla de clasificación por secciones del listado priorizado, según lo establecido en el artículo 7 del Decreto Ejecutivo N° 32470-S del 4 de febrero del 2005, publicado en La Gaceta N° 149 del 4 de agosto del 2005, el Poder Ejecutivo emitió el "Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos que Requieren Demostrar la Equivalencia Terapéutica".

V.- Para dicha clasificación se valoró, principalmente, la clasificación del principio activo en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica y el riesgo sanitario. Se tomó en cuenta que hay principios activos con baja solubilidad pero que la misma puede ser solucionada en la formulación, por ejemplo, disminuyendo el tamaño de partícula o utilizando tensoactivos. Para el riesgo sanitario, se consideró la indicación o indicaciones para las que está aprobado el medicamento y las consecuencias clínicas e impacto en la salud pública que conllevaría una falta de eficacia debido a problemas de biodisponibilidad, por ejemplo, de mayor riesgo los que se utilizan en trastornos psiquiátricos o cardiovasculares; así como la duración usual del tratamiento: crónico versus agudo. También se valoraron situaciones especiales como índice terapéutico estrecho, farmacocinética no lineal y la cantidad de opciones terapéuticas disponibles en el mercado nacional.

VI. Que como resultado de la clasificación realizada se determinó lo siguiente: que 9 principios activos son candidatos a exoneración de presentación de requisitos de bioequivalencia de acuerdo con el artículo 16 del Decreto Ejecutivo No. 32470-S citado; 25 principios activos deben cumplir con el requisito mediante estudios in vitro e in vivo, sección 1 del listado; 14 principios activos deben cumplir con el requisito iniciando con estudios in vitro y en 2 años presentar estudios in vivo, sección 2 del listado y 24 principios activos deben cumplir con el requisito mediante estudios in vitro únicamente, sección 3 del listado. Sobre el principio activo Propofol debe cumplir con el requisito y puede ser mediante estudios in vivo o estudios especiales in vitro, sección 1 ó 3 del listado respectivamente.

**Por tanto,  
La Ministra de Salud  
Resuelve,**

I. Publicar la clasificación del listado priorizado de la siguiente manera:

<b>No. consecutivo del listado</b>	<b>Principio activo</b>	<b>Sección del listado</b>
50	ABIRATERONA	1
51	ACIDO IBANDRONICO	2
52	ACIDO ZOLEDRÓNICO	Artículo 16
53	AMOXICILINA	3
54	APIXABAN	1
55	APREPITANT	1
56	ATORVASTATINA	2
57	AXITINIB	1
58	AZACITIDINA	1
59	AZITROMICINA	3
60	BILASTINA	3
61	BISOPROLOL	2

62	CANAGLIFLOZINA	1
63	CANDESARTAN	2
64	CASPOFUNGINA	Artículo 16
65	CEFIXIMA	2
66	CEFTRIAXONA	Artículo 16
67	CELECOXIB	3
68	CLARITROMICINA	2
69	CLONAZEPAM	3
70	CRIZOTINIB	1
71	DAPAGLIFLOZINA	2
72	DEFLAZACOR	1
73	DESVENLAFAXINA	1
74	DEXKETOPROFENO	3
75	DICLOFENACO	3
76	DULOXETINA	1
77	DUTASTERIDA	3
78	ELTROMBOPAG	1
79	ERTAPENEM	Artículo 16
80	ESOMEPRAZOL	3
81	ETORICOXIB	3
82	FEBUXOSTAT	2
83	FINGOLIMOD	1
84	FLUMAZENIL	Artículo 16
85	FOSAPREPITANT DIMEGLUMINA (PRODRUGA)	Artículo 16
86	FULVESTRANT	Artículo 16
87	GABAPENTINA	3
88	GRANISETRON	1
89	LEVOSULPIRIDA	3
90	LINEZOLID	1
91	LOSARTAN	3
92	MEROPENEM	Artículo 16
93	METILFENIDATO	3
94	MIDAZOLAM	3

95	NEBIVOLOL	2
96	NILOTINIB	1
97	OLANZAPINA	1
98	OLMESARTAN	2
99	OXICODONA	1
100	PANTOPRAZOL	3
101	PAZOPANIB	1
102	PROPOFOL	1 ó 3
103	QUETIAPINA	1
104	RILPIVIRINA	3
105	RISPERIDONA	1
106	RIVAROXABAN	1
107	ROSUVASTATINA	3
108	RUPATADINA	3
109	SIMVASTATINA	2
110	SORAFENIB	1
111	TADALAFILO	3
112	TAMSULOSINA	3
113	TAPENTADOL	3
114	TELMISARTAN	2
115	TERIFLUNOMIDA	1
116	TICAGRELOR	1
117	TIGECICLINA	Artículo 16
118	VALSARTAN	2
119	VARENICLINA	3
120	VEMURAFENIB	1
121	VILDAGLIPTINA	3
122	VORICONAZOL	2

**II.** Para los medicamentos que se haya presentado estudios in vitro e in vivo, previo a la publicación de la presente resolución, se realizará la evaluación correspondiente con base en la documentación presentada.

**III.** Instruir a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario para la implementación de la presente Resolución Ministerial.

**VI.** Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Dra. Mary Munive Angermüller, Ministra de Salud.—1 vez.—Solicitud N° 473139.—  
( IN2023825802 ).