



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE
Calle 16, Ave 6 y 8. Tel: 2257-7821 Edificio Norte, Primer Piso
Telefax: 2222-5749

COMUNICADO DAC-400-2012

09 de agosto de 2012

A TODOS LOS SOLICITANTES DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS

Se les informa que desde el viernes 03 de agosto del presente año en la página web del Ministerio de Salud, se publicaron los siguientes documentos relacionados con el requisito de Estudio de Bioequivalencia, y de Estudio de perfiles de disolución comparativos, establecidos en el Reglamento para el Registro Sanitario de los Medicamentos que Requieren demostrar Equivalencia Terapéutica (Decreto 32470-S):

- Dossier de Bioequivalencia: Instructivo para la Presentación y Verificación de sus Contenidos.
- Formulario para el Reporte y Evaluación de Resultados de Bioequivalencia (FOREBI)

Por tanto, para los principios activos contenidos en el listado priorizado y el cronograma de aplicación que requieran Estudios de Bioequivalencia y Perfiles de Disolución Comparativos, y que se presenten a partir del 10 de agosto de 2012, deben ajustarse y presentarse con los documentos mencionados.

La documentación de estudio de bioequivalencia y perfiles de disolución comparativo serán recibidos con cita previa en las ventanillas de recepción de dossier de inscripción y renovación de medicamentos.


La cita se podrá sacar al correo electrónico mloaiza@ministeriodesalud.go.cr con la señora María Ester Loaiza.

El enlace para acceder a la información es:

<http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/bioequivalencia-formularios-ms>

Atentamente,

DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE


Ing. Xinia Arias Quirós
Directora



Cc:
 Archivo

"85 años protegiendo su salud"