

ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN No. 333-2013 (COMIECO-LXVI)

RECONOCIMIENTO MUTUO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

AMBITO DE APLICACIÓN

El Reconocimiento aplica a todo registro sanitario de medicamentos originarios de los Estados Parte.

1. REQUISITOS

- a. Comprobante de pago.
- b. Solicitud para el reconocimiento de registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular ó su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.
- c. Poder debidamente legalizado que acredite la representación legal o técnica otorgada por el titular a la persona física o jurídica que resida en forma permanente en el país donde se solicite el reconocimiento mutuo. En caso que el Representante Legal posea la facultad podrá otorgar el poder al Profesional Responsable.
- d. Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la fórmula cuali-cuantitativa, el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo.
- e. El interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento. Este requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de Reconocimiento.

2. PROCEDIMIENTO

- a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.
- b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
- c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 8 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II.
- d. En caso de aprobación se asignará el código RM e inicial del país que realiza el reconocimiento y que antecede al número correlativo otorgado por el Estado Parte, el cual se conservará al momento de la renovación. Dicho código deberá incluirse de la manera que se establece para el número de registro sanitario en el RTCA de Etiquetado de Medicamentos vigente. La vigencia del reconocimiento será la misma del registro original.

3. RECONOCIMIENTO A LAS MODIFICACIONES DEL REGISTRO

3.1 REQUISITOS

- a. Solicitud para el reconocimiento de la modificación del registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular ó su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.
- b. Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo 1 del RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria. Este

requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de Reconocimiento.

- c. Documento de aprobación del cambio.

3.2 PROCEDIMIENTO

- a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.
- b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
- c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 8 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II.
- d. En caso de aprobación el interesado entrega la documentación de respaldo, en el momento de recibir dicho documento.

4. RENOVACIÓN DEL RECONOCIMIENTO AL REGISTRO

4.1 REQUISITOS

- a. Comprobante de pago.
- b. Solicitud para la renovación del reconocimiento de registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular ó su Representante Legal, ante la Autoridad Reguladora de los Estados Parte.
- c. Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la fórmula cuali-cuantitativa, el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo.

4.1.1 Si al momento de realizar la renovación del reconocimiento hubiese modificaciones o cambios en el registro original que no se hayan notificado debe presentar:

1. Solicitud de renovación de reconocimiento que incluya los cambios post registró no notificados
2. Documento de aprobación del cambio.
3. Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el Anexo 1 del RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria. Este requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de Reconocimiento.

4.2 PROCEDIMIENTO

- a. Presentación de los requisitos establecidos ante la Autoridad Reguladora.
- b. La Autoridad Reguladora verifica los requisitos presentados.
- c. La Autoridad Reguladora resuelve en un término de 8 días hábiles, emitiendo el respectivo documento conforme al Anexo II.
- d. En caso de aprobación se debe mantener el número de reconocimiento y vigencia otorgada en la renovación del registro.
- e. El interesado entrega la documentación que respalda el cambio, en el momento de recibir la aprobación de la renovación.

5. CAUSAS DE NO RECONOCIMIENTO

No se otorgara reconocimiento al registro cuando:

- a. Exista confusión o igualdad en el nombre comercial de un producto farmacéutico previamente registrado.
- b. El medicamento contenga ingredientes activos o combinaciones de los mismos, que no cuenten con evidencia científica documentada de su seguridad y eficacia.
- c. En una formulación donde se combinan principios activos de síntesis química con productos naturales medicinales, y dicha combinación no esté catalogada como medicamento.
- d. La formulación sea un suplemento nutricional o productos naturales medicinales.
- e. Exista una alerta internacional que cuestione la seguridad y eficacia del principio activo o combinaciones de los mismos.
- f. En caso de coempaques que no se justifique científicamente para el esquema de tratamiento solicitado.
- g. Si la modalidad de venta aprobada en el registro del país de origen difiere a la del país de reconocimiento.

6. CAUSAS DE CANCELACIÓN

- a. Que el producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso.
- b. Que se haya demostrado con evidencia científica concluyente que el producto no es terapéuticamente eficaz.
- c. Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad, declaradas en el expediente.
- d. Que se demuestre falsedad en los datos e información contenidos en el expediente presentado para Reconocimiento Mutuo.
- e. Que previo apercibimiento, el etiquetado con el que se comercialice el producto en el país del reconocimiento sea diferente al etiquetado aprobado en el registro original.
- f. Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- g. Cuando la Autoridad Reguladora que otorgó el registro sanitario original notifique la cancelación del mismo.
- h. Cuando el titular del reconocimiento al registro lo solicite.

7. RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS COEMPACADOS

En caso que se realice una solicitud de reconocimiento para medicamentos coempacados deberá presentar:

- a. Comprobante de pago
- b. Solicitud para el reconocimiento de coempaques firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular ó su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Partes.
- c. Certificado de producto farmacéutico que incluya, para cada uno de los productos del coempaques la fórmula cuali-cuantitativa, el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo.
- d. Documento de aprobación del coempaques emitido por la Autoridad Reguladora del país del registro original.
- e. El interesado presentará una copia del expediente completo junto con una declaración jurada donde indique que el documento presentado es copia fiel del presentado en el país en donde se

realizó el registro, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al reconocimiento. Este requisito se presentará al momento de la entrega del documento de aprobación de reconocimiento.

- f. Copia del proyecto o empaque original, aprobados.

8. DISPOSICIONES GENERALES

- a. Para Costa Rica el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo aplica para los medicamentos que hayan sido registrados con la reglamentación armonizada vigente.
- b. Para los productos del CA 4 que a la fecha de entrada en vigencia del presente procedimiento hayan sido reconocidos como Medicamentos y estén clasificados como suplemento nutricional o producto natural no serán renovados.
- c. No se podrá comercializar un producto sin haber notificado las modificaciones realizadas al registro original.
- d. Para los productos sujetos a protección de datos de prueba, se aplicará la normativa vigente de cada país.
- e. Los productos que requieran estudios de bioequivalencia quedan sujetos a la normativa vigente de cada país.
- f. Este procedimiento no aplica para los productos biológicos y biotecnológicos.

ANEXO I
(NORMATIVO)
INFORMACIÓN A INCLUIR EN LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO

1. Tipo de trámite
 - 1.1 Reconocimiento
 - 1.2 Renovación
 - 1.3 Modificación
 - 1.4 Coempaques

2. Datos del producto
 - 2.1 Nombre del producto
 - 2.2 Nombre del o los principios activos con su denominación común internacional.
 - 2.3 Forma farmacéutica.
 - 2.4 Vía de administración.
 - 2.5 Presentación del producto.
 - 2.6 Vida útil aprobada y condiciones de almacenamiento.
 - 2.7 Grupo terapéutico.
 - 2.8 Modalidad de venta.

3. Datos del fabricante y acondicionador:
 - 3.1 Nombre del ó de los laboratorios que participan en la fabricación y acondicionamiento del producto.
 - 3.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
 - 3.3 Etapa de proceso de fabricación.
 - 3.4 País del o de los laboratorios que participan en la fabricación y acondicionamiento del producto.

4. Datos del titular del producto:
 - 4.1 Nombre.
 - 4.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
 - 4.3 País.

5. Datos del o los distribuidores:
 - 5.1 Nombre del ó de los distribuidores.
 - 5.2 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
 - 5.3 Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento.

6. Datos del representante legal:
 - 6.1 Nombre.
 - 6.2 Número de documento de identidad.
 - 6.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

7. Datos de persona física/natural o jurídica registrante
 - 7.1 Nombre.
 - 7.2 Número de documento de identidad.
 - 7.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.

8. Datos de profesional responsable:
 - 8.1 Nombre.
 - 8.2 Número de documento de identidad.
 - 8.3 Dirección, teléfono, fax y correo electrónico.
 - 8.4 Número colegiado ó de inscripción químico farmacéutico.

ANEXO II

INFORMACIÓN A INCLUIR EN EL DOCUMENTO DE APROBACIÓN EMITIDO POR LA AUTORIDAD REGULADORA DE LOS ESTADOS PARTE A LA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO

IDENTIFICACIÓN DE LA AUTORIDAD REGULADORA QUE APRUEBA O RECHAZA EL RECONOCIMIENTO

Con fundamento en lo dispuesto en la Resolución COMIECO No. **333-13** se reconoce el (*Registro Sanitario, Renovación de Registro, Modificaciones al Registro Sanitario, Coempaque*) al **MEDICAMENTO** otorgado por la Autoridad Reguladora de: _____

Al producto: _____

Nombre genérico: _____

Vía de administración: _____

Forma farmacéutica: _____

Concentración por unidad posológica: _____

Presentación del producto: _____

Vida útil aprobada: _____

Condiciones de almacenamiento: _____

Nombre del titular del registro: _____ País: _____

Nombre del fabricante: _____ País: _____

Modalidad de venta: _____

Número de reconocimiento de registro sanitario: _____

Vigencia: _____

Firma de la Autoridad Reguladora y sello: _____

-FIN DEL DOCUMENTO-