



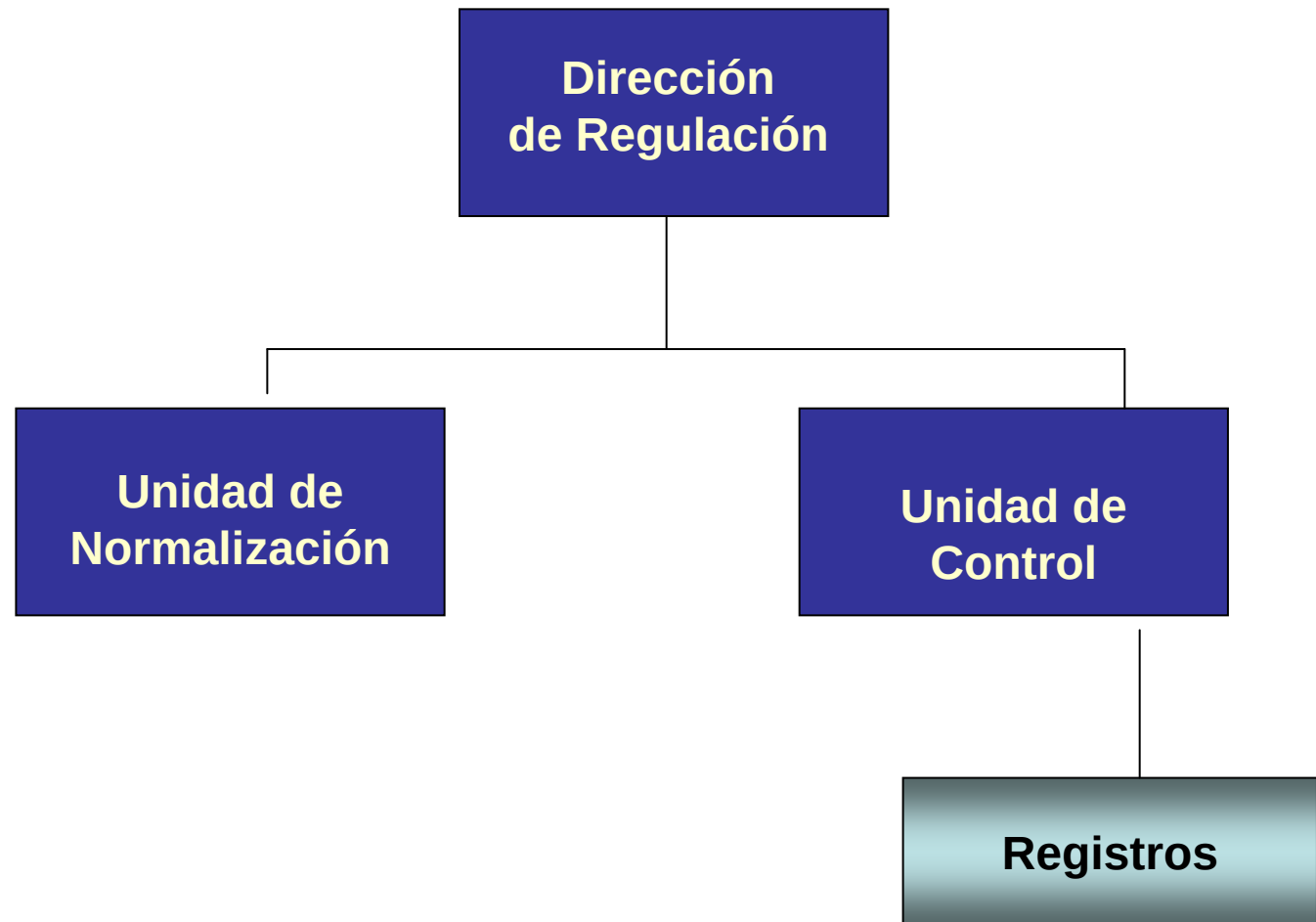
DIRECCION DE REGULACION DE LA SALUD

**MINISTERIO DE SALUD
COSTA RICA**

www.ministeriodesalud.go.cr

Reunión de Autoridades
Nacionales Reguladoras
Latino América/Caribe
"Productos Biológicos /
Biotecnológicos
República Dominicana
12 y 13 junio 2008

María Felicia Mora Haug
mmorah@netsalud.sa.cr



Medicamentos, productos químicos, pesticidas, equipo y material biomédico, cosméticos, alimentos

MINISTERIO DE SALUD
COSTA RICA

REGLAMENTACIÓN ACTUAL

Decreto 28466-S

Inscripción, Control, Importación y Publicidad de medicamentos

Requisitos generales de registro

- Solicitud de Inscripción
- Certificado de Libre Venta en el país de origen o CPF
- Fórmula cuantitativa y cualitativa completa
- Especificaciones físicas, químicas, biológicas y microbiológicas
- Copia de los proyectos de etiquetado
- Muestra original del producto
- Monografía
- Certificado de la marca
- Estudio de estabilidad
- Certificado de BPM
- Equivalencia Terapéutica (de acuerdo a listado del decreto 32470-S)



MINISTERIO DE SALUD
COSTA RICA

REGLAMENTACIÓN ACTUAL

Decreto 28466-S

Inscripción, Control, Importación y Publicidad de medicamentos

Requisitos para medicamentos nuevos:

- Estudios de fase I, II, III
- Estudios de toxicidad
- Estudios de seguridad terapéutica
- Estudio de biodisponibilidad (listado en decreto)
- Paso a través de la placenta
- Vías de excreción y eliminación
- Metabolismo y posible actividad farmacológica de los metabolitos que se formen
- Efectos sobre la fertilidad, teratogénicos.
- Dosis recomendada.
- Estudios farmacocinéticas (cuando se requiere)

Se aplica reconocimiento a productos innovadores o multiorigen que están registrados en la FDA o en EMEA por lo que se eximen de estos requisitos específicos

Decreto 19981-S

Reglamento para la importación de Hemoderivados

Los fabricantes de hemoderivados deben presentar un Certificado del Fabricante para registrar y para desalmacenar el producto, en el que se indique que está libre de anticuerpos anti-VIH y que la sangre a partir de la cual se preparan dichos productos no es portadora de anticuerpos contra el VIH.





MINISTERIO DE SALUD
COSTA RICA

Tipos de Productos Biológicos Registrados

Vacunas

**Factores de
Coagulación**

Hormonas

Enzimas

Citoquinas y antagonistas

Heparinas

**Anticuerpos
Monoclonales**

Evaluación de expedientes

Vacunas

**Series de Informes
Técnicos de la OMS**

**Lista de Verificación de
requisitos**



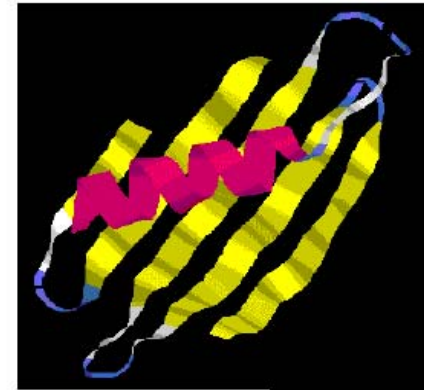
Moléculas complejas:

estructura primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria

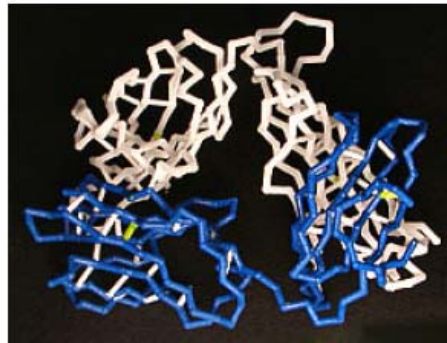
Estructura primaria: secuencia de aminoácidos



Estructura secundaria:
interacciones internas de
la cadena



Estructura terciaria:
interacciones de
dominios dentro de
la molécula

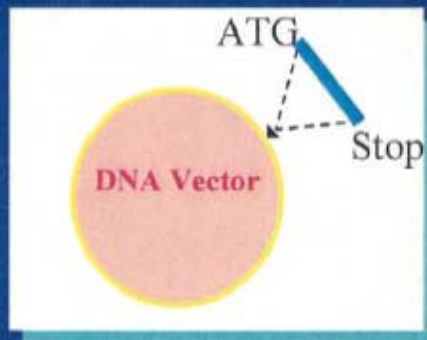


Estructura cuaternaria:
agregados entre moléculas

Development and Manufacturing of recombinant Proteins



....ATG ██████████ STOP...
Human Gene Sequence



Cloning into
DNA Vector

- every protein can be expressed in large amounts
- no infectious agents
- any desired mutation can be introduced

Transfer into Host Cell,
Expression



e.g., bacterial or mammalian cell



Large-scale
Fermentation

Downstreaming/
Purification





MINISTERIO DE SALUD
COSTA RICA

Modificaciones al reglamento

Decreto 28466-S

Medicamento biológico

Medicamento obtenido a partir de organismos vivos o de sus tejidos

Medicamento nuevo

Aquel medicamento que no ha sido previamente registrado en el país, y que corresponde a nuevos principios activos, nuevas combinaciones fijas de principios activos y diferentes formas farmacéuticas, potencia o concentración de principios activos previamente registrados. Debido a la complejidad y características propias del producto, de los principios activos y del proceso de fabricación, todo producto biológico se considera medicamento nuevo.



**MINISTERIO DE SALUD
COSTA RICA**

Acciones tomarse

- **Reglamentar de manera específica el registro de productos biológicos y biotecnológicos**
- **Establecer las necesidades reales de capacitación del personal que evalúa expedientes.**
- **Establecer un programa de capacitación para el personal.**
- **Armonizar los criterios de registro para productos biológicos entre los países de la región.**
- **Solicitar el apoyo de organismos internacionales para:**
 - **Capacitar al personal**
 - **Armonizar el proceso de registro y control**
 - **Mejorar el sistema de farmacovigilancia**

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE REGULACION DE LA SALUD
COSTA RICA**

MUCHAS GRACIAS

