



15 de junio del 2012

Página 1 de 2

Circular N° SENASA-DMV-03-2012

A: Droguerías registrantes de medicamentos veterinarios.

Asunto: Estudios de residuos según RTCA.

Estimado Señores:

**LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
DEL SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL DEL MAG
COMUNICA:**

Con base en el artículo 4 de la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, número 8495, en relación con la entrada en vigencia de la normativa relativa a inscripción y renovación de Medicamentos Veterinarios, según el RTCA 65.05.51:08, en esta Dirección, se le informa a todos los registrantes que aplicando el criterio profesional se ha realizado la siguiente interpretación:

1.- En cuanto a los estudios de residuos que debe presentar el fabricante en la solicitud de todo medicamento que se utilice en animales productores de alimentos para consumo humano, indicados en el Anexo C del RTCA 65.05.51:08, con base en la recomendación de organismos internacionales como el CODEX y la OIE; se consideran un deber y por ello responsabilidad del fabricante realizarlos, ya que son un parámetro técnico de inocuidad de vital importancia para asegurar la no presencia de residuos de un medicamento o sus metabolitos provenientes de animales tratados. El estudio debe presentarse completo, con los datos de cada animal, cuadros de datos, análisis estadístico, metodología y validación de la metodología, nombre firmas y calidades de los responsables del estudio y demás documentos de respaldo del estudio, todo de acuerdo a parámetros internacionalmente aceptados, pudiendo utilizarse como guía el Acuerdo 7 conexo al RTCA "Información Básica para Elaborar un Protocolo de Ensayo de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines".

Para las renovaciones, los estudios para determinación o de comprobación del período de retiro se estarán exigiendo a partir del 15 de junio de 2013. Si el registrante no aporta los estudios, la Dirección se verá en la obligación de denegar la renovación del registro y en consecuencia no se podrá importar el producto.

Sobre los laboratorios que pueden realizar estudios de comprobación de residuos en tejidos, hemos contactado al Centro de Investigación en Contaminación Ambiental (CICA) de la UCR, al Laboratorio Químico LAMDA y a CETRATEC-α, los que han indicado que cuentan con la capacidad técnica suficiente para brindar el servicio a quien lo solicite, bajo el protocolo aprobado por esta Dirección. Si se trata de medicamentos de fabricantes externos que quieran realizar el estudio en Costa Rica, dicho fabricante debe aprobar la realización de los estudios en Costa Rica, mediante su representante técnico y enviar la información necesaria al laboratorio sobre la metodología entre otros que solicite.

De Jardines del Recuerdo 1.5 km oeste, Campus Presbítero Benjamín Núñez-UNA, 400 m norte · Teléfono (506) 2260-8300 · Fax (506) 2260-8291 · www.senasa.go.cr



15 de junio del 2012

Página 2 de 2

Circular N° SENASA-DMV-03-2012

A: Droguerías registrantes de medicamentos veterinarios.

Asunto: Estudios de residuos según RTCA.

2.- En relación con las pruebas de eficacia, cuando se trate de una molécula con mucho tiempo de estar en el mercado y que ya se haya registrado en otras ocasiones, se permite el respaldo con literatura científica reconocida y completa, excepto que el SENASA indique de forma razonada que esas pruebas deben realizarse dada su especificidad. No se permite respaldar este ni otro requisito con información propia de otro producto.

3.- En relación con los estudios de estabilidad, si no se cuenta con los mismos, para nuevos registros o renovaciones, se analizará cada caso en particular el plazo a conceder y las condiciones del Registro, dada su variabilidad de tiempo para realizar dicho estudio.

4.- Es importante recordar lo referente al inciso e) del artículo 6 del RTCA supra citado, en cuanto al tiempo de presentación de la renovación de registro de un producto para su trámite oportuno por parte de la Dirección o el aporte de documentación necesaria que se le solicite al fabricante en este proceso, ya que una vez vencido el registro sin que se apruebe su renovación, la Dirección no podrá aprobar solicitudes de importación del producto, además de que no se puede tramitar la exoneración de tributos de importación si le aplicara.

Heredia, Barreal de Ulloa, 15 de junio de 2012.



Dr. Benigno Alpizar Montero
Director

CC. Dr. German Rojas Hidalgo. Director General SENASA. Copia electrónica
Archivo