

|  |  |
| --- | --- |
| FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN EN ELREGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO HUMANO |  **IRMH** |

|  |
| --- |
| ***PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED*** |
| **Fecha de recepción:** | **Fecha de evaluación:** |
| **Evaluador:** | **Dictamen:** |
| **No. de entrada:** | **Fecha de entrada:** |

**Nombre del Producto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Forma Farmacéutica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nombre del titular, país: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nombre del (los) fabricante(s), país: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Tipo de Registro: RS🞏 RNS: 🞏**

**Producto Nacional: 🞏 Producto de importación: 🞏**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DOCUMENTACION DEL EXPEDIENTE** | **Tipo de Registro** | **Solicitante** | Supervisado**CECMED** |
| **RS** | **RNS** | **Si** | **No** | NP | **Si** | **No** | NP |
| **PARTE I: INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| PARTE I-A Datos Generales: |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Índice.
2. Nombre, dirección, formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) del solicitante.
3. Nombre, dirección, formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) del titular.
4. Nombre, dirección y formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) de la persona de contacto para el trámite.
5. Nombre, dirección y formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) del proveedor y/o fabricante de la(s) cepa(s) homeopática(s). Si existe más de un fabricante y/o proveedor se incluirán los datos de cada uno de ellos.
6. Nombre, dirección y formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) del (los) fabricante(s) del producto terminado.
 |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Documentación legal: |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. ***Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o Certificado de Libre Venta (CLV)*** emitido por las Autoridades competentes del país de origen y oficializado por la Embajada de Cuba, para productos de importación.
2. ***Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante.*** Será renovado cada 5 años.
3. *Certificado del Registro de Marca en Cuba* para los productos con nombres que no sean Denominación científica u otra denominación que aparezca en la farmacopea de la(s) cepa(s) homeopática(s), emitido por la Oficina Cubana de la Propiedad Intelectual, en forma abreviada OCPI o la Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual, en forma abreviada OMPI, para los países signatarios del Convenio de Madrid.
 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **PARTE I-B** **Información general del producto terminado** |
| 1. Nombre comercial o denominación científica del medicamento según proceda, seguida del grado de dilución y potenciación del medicamento.
2. Forma Farmacéutica.
3. Grado de dilución y potenciación.
4. Vía(s) de administración.
5. Descripción e interpretación de la clave del lote y de la fecha de vencimiento.
6. Condiciones de almacenamiento propuestas para el producto terminado o diluido por método plus.
7. Período de validez propuesto para el producto terminado.
8. Información relativa al registro del medicamento en otros países y sus respectivas fechas de inscripción.
9. Presentación(es) que incluyan el envase primario y secundario.
10. Propuesta del nivel de dispensación del medicamento Homeopático.
11. Propuestas de texto confeccionadas según lo establecido en el Anexo 3. Para los medicamentos importados se presentarán, las muestras de las etiquetas del material de envase y de la literatura interior (prospecto), si procede.
 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **PARTE I-C Información médico-terapéutica:** |
| 1. Clasificación farmacológica
2. Indicaciones terapéuticas:

“Medicamento homeopático utilizado en …….”1. Posología y Modo de Administración: Dosificación (dosis e intervalos) para neonatos, niños, adultos y ancianos, mencionados por cada categoría de edad, y duración del tratamiento. Indicar el modo de administración.
2. Contraindicaciones.
3. Advertencias.
4. Precauciones.
5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones.
6. Uso en embarazo, lactancia y niños.
7. Efectos sobre la capacidad de manejar vehículos y usar equipos.
8. Reacciones adversas.
9. Intoxicación, síntomas, tratamiento de urgencias y antídotos.
 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| PARTE II INFORMACIÓN QUÍMICO-FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICAA 1. Desarrollo Farmacéutico |
| Se presentará la información sobre el desarrollo farmacéutico, teniendo en cuenta lo siguiente: * Formulación (justificar la elección de cada uno de los componentes de la misma).
* Ensayos realizados durante esta etapa.
* Envase(s) elegido(s).
* Estabilidad del producto.
 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **A.2. Composición cualitativa y cuantitativa del producto terminado.** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **PARTE II-B Control de materiales de partida** |
| **1. Datos científicos y especificaciones de calidad del material de partida.**  |
| 1.1Datos científicos del material de partida de origen vegetal. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.2 Especificaciones de Calidad del material de partida de origen vegetal. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.3 Datos científicos del material de partida de origen animal o humano. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.4 Especificaciones de Calidad del material de partida de origen animal o humano |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.5 Especificaciones de Calidad del material de partida de origen biológico o biotecnológico. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.6 Datos científicos del material de partida de origen mineral o químicamente definido. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1.7 Especificaciones de Calidad del material de partida de origen mineral o químicamente definido. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2. Especificaciones de calidad de los excipientes.** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **3. Especificaciones de calidad del material de envase en contacto directo con el producto terminado.** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **4. Validación de proceso.** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **PARTE II-F Certificados de análisis.** |
| Material de partida |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Producto terminado |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **PARTE II-G Estudios de estabilidad.** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Nombre de la(s) cepa(s) homeopática(s) o del producto terminado.
2. Forma farmacéutica o estado físico del producto.
3. Número de lotes (tres como mínimo).
4. Tipo de lotes (a escala piloto o industriales).
5. Características y tipo de envase primario utilizado.
6. Frecuencia de ensayo (debe ser suficiente para establecer las características de calidad de la sustancia).
7. Condiciones de almacenamiento del estudio.
8. Índices de calidad estudiados y límites de aceptación.
9. Métodos de análisis utilizados.
10. Tabla de resultados en la que recoja lo siguiente.
11. Identificación de los lotes.
12. Fecha de fabricación de los lotes.
13. Fecha de cada uno de los análisis.
14. Datos obtenidos en cada uno de los análisis realizados.
15. Conclusiones en cuanto a propuesta de condiciones de almacenamiento y período de validez propuesto.
 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **PARTE III INFORMACIÓN PRECLINICA** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **PARTE IV INFORMACIÓN CLINICA** |  |  |  |  |  |  |  |  |

El solicitante del Registro está obligado a entregar la documentación que establece los requisitos vigentes de acuerdo a la categoría del producto y DECLARA que la información anteriormente descrita es verídica y coincide exactamente con la adjuntada.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Solicitante | Responsable: | Firma: |
| Dirección y teléfono: |

Observaciones:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_