

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

**REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
DE USO HUMANO**

Esta propuesta de Disposición Reguladora (DR), responde a lo establecido en el CECMED mediante el procedimiento normalizado de operación (PNO), del Proceso de Reglamentación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, en su versión vigente, para las consultas de las disposiciones reguladoras (DDRR), en las etapas de elaboración correspondientes a la Circulación Interna (CI) y **Circulación Externa (CE) (actual)**. En cuanto a su forma, sigue lo establecido en el PNO vigente del mencionado proceso, 07.003 Forma y contenido de las disposiciones reguladoras.

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar a todos la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.

Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento.

Al final de la propuesta encontrará un apartado para expresar su opinión sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras, en el anteproyecto circulado.

En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista o institución clave consultado, la que puede ser (marque con una X):

☐ **ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.**

☐ **ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.**

☐ **NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.**

El documento se encuentra disponible en Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública en la WEB del CECMED, siguiendo la ruta:

https://www.cecmed.cu/node/add/reguladores_en_circulacion

Las contribuciones deben enviarse a Ana Laura Ferrer Hernández al siguiente correo electrónico ana.laura@cecmed.cu

Fecha de inicio de la circulación del proyecto de DR: **11-12-2023**

Fecha tope de envío de las observaciones: **19-01-2024**

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. ____/2022

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígase; Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, la cual dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 36 de fecha 21 de febrero del año 2011, dispuesta por el Director en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó la Regulación No. 53-2011 *Requisitos para el Registro de Medicamentos Homeopáticos de Uso Humano*, con el objetivo de establecer los requisitos para el registro sanitario fabricados a escala industrial.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta la experiencia acumulada por el CECMED como Autoridad Nacional Reguladora en materia de registro de Medicamentos Homeopáticos de uso humano y lo establecido internacionalmente, de conjunto con las condiciones favorables existentes en nuestra industria nacional de producción de homeopáticos que propician el desarrollo de una estrategia nacional en Medicina Natural y tradicional.

POR CUANTO: A partir del análisis de lo antes mencionado y del tiempo transcurrido desde la fecha de aprobación de la Regulación actualmente vigente, se hace necesario actualizar los requisitos para el registro sanitario de los medicamentos homeopáticos que circularán en Cuba, en dos formas de procedimiento, Registro Simplificado y Registro no Simplificado.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación M 53-22, *Requisitos para el Registro de Medicamentos Homeopáticos de Uso Humano*, que se adjunta como Anexo Único a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 36 de fecha 21 de febrero del año 2011, dispuesta por el Director en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE mediante correo electrónico al Departamento Medicamentos y Biológicos y al Departamento de Recepción y Pre-evaluación.

COMUNÍQUESE al Presidente del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba BioCubaFarma, a todos los Directores de entidades relacionadas con la producción, control y comercialización de productos Homeopáticos en el país, a los Jefes de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad del CECMED involucrados y otras estructuras correspondientes, así como a cuantas personas naturales o jurídicas necesiten conocer la presente.

DESE CUENTA a BioCubaFarma, al Viceministro que atiende el área de Asistencia Médica, Dirección de Tecnologías Sanitarias del MINSAP y al Jefe del Departamento de Atención a los Servicios del MINSAP.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en la Habana a los _____ días del mes de _____ de 2023.” Año 65 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva,
Directora

ANEXO ÚNICO



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

REGULACIÓN M 53-23
REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS
HOMEOPÁTICOS DE USO HUMANO
Edición 2

115	Tabla de contenido	
116	1. Generalidades.....	7
117	2. Términos y definiciones.....	8
118	3. Requisitos Generales para las solicitudes de registro de medicamentos homeopáticos	11
119	4. Documentación contenida en el expediente del producto.....	14
120	4.1 Parte I: Información administrativa y legal	14
121	4.1.1 Parte I-A.	14
122	4.1.2 Parte I-B.....	15
123	4.1.3 Parte I-C.....	16
124	4.2 Parte II: Información químico-farmacéutica y biológica	16
125	4.2.1. Parte II-A	16
126	4.2.2. Parte II-B Control de materiales de partida	17
127	4.2.3. Parte II-C Control de productos intermedios.....	20
128	4.2.4. Parte II-D Control del producto terminado.....	20
129	4.2.5. Parte II-E Método de preparación.	21
130	4.2.6. Parte II-F Certificados de análisis de producto terminado.	21
131	4.2.7. Parte II-G Estudios de estabilidad.	21
132	4.3 Parte III Información preclínica	22
133	4.3.1 Documentación virológica.....	22
134	4.4 Parte IV Información clínica	22
135	5. Control de cambios	23
136	6. Bibliografía	24
137	ANEXO I. Formulario para las solicitudes de inscripción en el registro sanitario de medicamentos	
138	homeopáticos de uso humano	27
139	ANEXO II. Formulario para las solicitudes de renovación del registro sanitario de medicamentos	
140	homeopáticos de uso humano	33
141	ANEXO III. Formulario para las solicitudes de modificación del registro sanitario de	
142	medicamentos homeopáticos de uso humano	37
143	ANEXO IV. Textos para impresos e información para Medicamentos Homeopáticos de Uso	
144	Humano de Producción Nacional.....	39
145	ANEXO V. Información a presentar en el expediente común e individual	41
146	ANEXO VI. Aspectos a contemplar en el Certificado de Análisis.....	43
147	ANEXO VII. Información a presentar en formato electrónico, para elaborar el Resumen de las	
148	Características del Producto (RCP).....	44
149		

1. Generalidades

La homeopatía es un método terapéutico que lleva empleándose por diferentes profesionales de la salud desde hace más de dos siglos. Fue introducida por el médico alemán Samuel Hahnemann, quien consideraba que toda sustancia que era capaz de producir en individuos sanos determinados síntomas, era capaz de curar a una persona enferma de ese mismo síntoma. La amplia utilización de los medicamentos homeopáticos en muchos países del mundo y la rápida expansión del mercado mundial de los mismos, ha determinado que su seguridad y la calidad se hayan convertido en una preocupación para las autoridades de salud, industria farmacéutica y la población.

En Cuba se introduce la homeopatía a partir de 1992 y desde entonces comienza una creciente demanda de los productos homeopáticos. Se aprobó como modalidad de la Medicina Natural y Tradicional en los servicios de la salud mediante la Resolución MINSAP No. 261 del 24 de agosto de 2009. Su reconocimiento como especialidad médica, integradora y holística de los problemas de salud integrada al Sistema Nacional de Salud se estableció en la Resolución Ministerial 261/2009, sustituida por la Resolución 381/2015. Dicha resolución vigente aprueba la Homeopatía como una de las modalidades de la Medicina Natural y Tradicional, exigiéndose un mayor control y regulación de los mismos para garantizar la seguridad y calidad de estos productos y proteger la salud de la población. Además; su condición de modalidad de la Medicina Natural y Tradicional con alcance terapéutico se aprobó mediante la Resolución del MINSAP No. 38 del 9 de mayo de 2015, la cual formuló su definición en el contexto sanitario cubano y actualizó el procedimiento para su aprobación.

La presente regulación tiene como objetivo actualizar los requisitos para el registro sanitario de los medicamentos homeopáticos que circularán a nivel nacional en toda la República de Cuba, fabricados a nivel industrial. Existen dos formas de procedimiento: Registro simplificado y Registro no simplificado.

Podrán acogerse al Registro simplificado:

- Los medicamentos homeopáticos de uso humano sin indicación terapéutica probada (Uso recomendado o Terapia complementaria en el tratamiento de determinada enfermedad).
- Deberán presentar información que avale la calidad y seguridad del producto, eximiéndoles de la demostración de eficacia.
- Vía de administración oral y tópica.
- Grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento, es decir que se debe encontrar lo suficientemente diluido para garantizar la seguridad.
- La tintura madre o cepa homeopática debe aparecer en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en este documento o en Materias Médicas Homeopáticas.

Podrán acogerse al Registro no simplificado:

- Los medicamentos homeopáticos de uso humano con indicación terapéutica probada.
- Deben presentar información que avale su calidad, seguridad y eficacia.
- Grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento, es decir que se debe encontrar lo suficientemente diluido para garantizar la seguridad.

Lo descrito anteriormente no aplica para los medicamentos homeopáticos que se elaboren a nivel dispensarial, ni en los centros de producción local para cubrir necesidades regionales.

Solamente se aceptarán solicitudes de registro para medicamentos fabricados en países en los que la producción y comercialización se encuentre regulada.

2. Términos y definiciones

2.1 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos Homeopáticos: Conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos establecidos para la fabricación y control de los medicamentos homeopáticos con el fin de garantizar la calidad de los mismos.

2.2 Cepa homeopática o tintura madre: Todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen vegetal, animal o mineral, usado como punto de partida para generar el preparado farmacéutico homeopático.

2.3 Certificado de Producto Farmacéutico (CPF): Documento que contiene la información, según se establece en el Anexo I de las directrices, que es validado y emitido para un producto específico por la autoridad competente del país exportador o la autoridad regional y destinado a ser utilizado por la autoridad competente en el país de origen o la región de importadores o, a falta de una autoridad equivalente, por el organismo de adquisiciones.

2.4 Contaminación: La introducción no deseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica o de materias extrañas, o de otro medicamento homeopático en o sobre el material de partida, producto intermedio o medicamento homeopático terminado, durante la producción, el muestreo, el envasado, el almacenamiento o el transporte.

2.5 Contaminación cruzada: La contaminación del material de partida, producto intermedio o producto final con otro material de partida o durante la producción del producto.

2.6 Control de la Calidad: Sistema que comprende las actividades de muestreo, el establecimiento y cumplimiento de las especificaciones y las evaluaciones o análisis respectivos. Incluye, además, la organización, los procedimientos, la documentación y la aprobación que garantizan que los análisis necesarios y apropiados se hacen realmente y que los materiales no quedan aprobados para su uso, ni los productos aprobados para su distribución y venta, hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria.

2.7 Diluciones: La dilución homeopática es una de las fases de la fabricación de los tratamientos homeopáticos. Consiste en obtener una concentración de la sustancia activa del medicamento inferior a la de origen. Se pueden realizar a partir de formas líquidas o sólidas, obtenidas mediante la desconcentración, en determinadas proporciones (1:10 para la escala decimal o 1:100 para la centesimal) de una forma farmacéutica básica o de una droga, en un vehículo inerte, de tal manera que se van diluyendo en forma progresiva y constante con respecto al vehículo, a través de sucesivos pasajes de una dilución a otra.

2.8 Diluyente: Sustancia usada para la preparación de un stock o material de partida o en el proceso de potenciación, la cual puede también representar la sustancia de la forma de dosis. Los diluentes líquidos usualmente utilizados son agua purificada, solución acuosa, glicerol o etanol de una concentración adecuada, inscriptas en las monografías farmacopeicas. El diluyente sólido comúnmente utilizado es la lactosa monohidratada.

2.9 Dinamizaciones: Diluciones que han sido sometidas a la agitación violenta (sucusión) para las diluciones líquidas al frote, o respaldo de la trituration para las diluciones sólidas, según técnicas especiales establecidas.

- 232 2.10 **Envase:** El utilizado para contener un producto en su presentación definitiva. Este puede ser
233 interno (envase primario) o externo (envase secundario) según esté o no en contacto directo
234 con la forma farmacéutica.
- 235 2.11 **Estabilidad:** Propiedad de cualquier forma farmacéutica para mantener las especificaciones
236 señaladas y aceptadas en la monografía que aseguren sus características físicas, químicas,
237 microbiológicas y biofarmacéuticas desde su preparación y durante todo el período de validez.
- 238 2.12 **Excipiente:** Sustancia o mezcla de sustancias que, en las concentraciones presentes en una
239 forma farmacéutica, no tiene actividad farmacológica y cuya función es asegurar la
240 estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración del (los)
241 ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) del medicamento.
- 242 2.13 **Fabricante principal:** Fabricante del producto que interviene en una o varias etapas del
243 proceso de fabricación y que responde por todo el proceso, realizando la liberación de los
244 lotes. Usualmente es el que se ocupa del envase final y empaque.
- 245 2.14 **Fecha de vencimiento:** Fecha que se declara en el rotulado del medicamento dentro de la
246 cual se espera que el producto mantiene sus especificaciones si es almacenado correctamente.
247 La misma se establece sumando a la fecha de fabricación el plazo o período de validez. Se
248 expresa normalmente en mes y año.
- 249 2.15 **Forma farmacéutica:** Forma o estado físico en la cual se presenta un producto para facilitar
250 su dosificación, administración o empleo.
- 251 2.16 **Homeopatía:** Terapéutica que utiliza sustancias medicamentosas de origen vegetal, mineral,
252 animal o de composiciones naturales provenientes de productos fisiológicos o patológicos
253 previamente experimentadas en el hombre sano, mediante un procedimiento de fabricación
254 descrito por una Farmacopea oficial u otro documento oficialmente reconocido basadas en el
255 Principio de Similitud, en forma diluida y dinamizada.
- 256 2.17 **Lote:** Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto terminado elaborado
257 en un solo proceso o una serie de procesos, de tal manera que sea homogéneo. En el caso de
258 un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la
259 producción, caracterizada por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es
260 preciso dividir un lote en una serie de sublotes que más tarde se unen de nuevo para formar
261 un lote final homogéneo.
- 262 2.18 **Material de partida:** Sustancias activas que se emplean en la fabricación de productos
263 farmacéuticos.
- 264 2.19 **Medicamento Homeopático:** Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas
265 homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el
266 país, constituido por sustancias de origen vegetal, mineral, animal o de composiciones
267 naturales provenientes de productos fisiológicos o patológicos, denominados cepas
268 homeopáticas con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y rehabilitar a un
269 paciente.
- 270 2.20 **Nivel de dispensación o distribución:** Son las limitaciones que se establecen para la
271 circulación o distribución del medicamento y que se denominan como: Para uso exclusivo de
272 Hospital, Venta por Receta Médica, entre otras.

- 273 2.21 **Nombre científico:** Nombre que sigue las reglas de los códigos internacionales de
274 nomenclatura botánica, zoológica y química.
- 275 2.22 **Nosodes:** Medicamentos homeopáticos preparados de productos obtenidos de personas o
276 animales enfermos, de organismos patógenos o sus metabolitos o producto de la
277 descomposición de órganos de animales.
- 278 2.23 **Patogenesia:** Describe el origen y evolución de una enfermedad con todos los factores que
279 están involucrados en ella. Es el conjunto de síntomas que un medicamento homeopático
280 provoca en un individuo sano y, por tanto, también de los que cura en un enfermo a través del
281 principio de semejanza. La patogénesis describe el origen y evolución de una enfermedad con
282 todos los factores que están involucrados en ella.
- 283 2.24 **Período de validez, plazo de conservación o vida útil:** Período de tiempo durante el cual un
284 medicamento, si se almacena correctamente, cumple con las especificaciones establecidas y
285 que se determina mediante el correspondiente estudio de estabilidad.
- 286 2.25 **Persona de contacto:** Persona natural nacional o extranjera, acreditada ante el CECMED
287 mediante un poder o comunicación escrita para realizar dichos trámites a nombre del Titular
288 o del Solicitante.
- 289 2.26 **Potencia:** El grado de trituración denominada serie o dilución y sucusión que se alcanza para
290 cada Medicamento Homeopático. Los grados de dilución o potencias son normalmente
291 indicados por las letras D, DH o X para sucesivas diluciones 1 al 10 (decimal), las letras C,
292 CH, K o CK para indicar diluciones sucesivas 1 a 100 (centesimales), mientras que Q o LM
293 indican diluciones sucesivas 1 a 50 000 (potencia 50 milesimal Hahnemanniana). Dilución de
294 1 a 10 indican una parte procesada con 9 partes de diluyente (decimal Hahnemann), la dilución
295 de 1 a 100, una parte procesada con 99 parte de diluyente (o centesimal Korsakoviana), y así
296 sucesivamente. El número que precede a las letras (por ejemplo, D, C o LM) normalmente
297 indican el número de pasos de dilución empleado. Ver Tabla 1.

298 **Tabla 1. Potencias**

Dilución	Designación común	Ejemplos
1:10*	X	1X, 2X, 3X,
1:10*	D	01, 02, 03,
1:10*	DH	DH1, DH2, DH3,
1:100**	E	1C, 2C, 3C, etc. C1, C2, C3,
1:100**	CH	1CH, 2CH, 3CH, CH1, CH2, CH3,
1:100**	CK	1CK, 2CK, 3CK, CK1, CK2, CK3
1:100**	K	1K, 2K, 3K, K1, K2, K3,
1:50 000*	LM	1LM, 2LM, 3LM,
1:50 000*	Q	01, 02, 03,

- 299 * Para diluciones 1:10 y 1:50 000 sólo se utiliza el método Hahnemaniano de fabricación.
- 300 ** Para diluciones 1:100 una potencia C se supone que utiliza el método de Hahnemann de la
- 301 fabricación Método de frasco múltiple y también pueden designarse como CH. Cuando el método
- 302 Korsakoviano de fabricación Método de un sólo frasco se utiliza, la potencia se designa como CK.
- 303 2.27 **Producción o proceso de producción:** Todas las operaciones involucradas en la preparación
- 304 de un medicamento desde la recepción de los materiales, el procesado y el envasado,
- 305 etiquetado y re etiquetado, hasta llegar al producto terminado.
- 306 2.28 **Producto terminado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción,
- 307 presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.
- 308 2.29 **Sarcodes:** Medicamento homeopático hecho a partir de tejidos o secreciones de animales
- 309 sanos.
- 310 2.30 **Stock:** Sustancias o preparaciones hechas de las fuentes materiales de base (por ejemplo,
- 311 mediante la maceración, trituración o sucusión), utilizado como punto de partida para la
- 312 producción de medicamentos homeopáticos.
- 313 2.31 **Sucusión:** Procedimiento de agitación vigorosa con impacto o colisión elástica llevado a cabo
- 314 en cada fase de la dilución con fines a la dinamización medicamentosa.
- 315 2.32 **Sustancia activa:** Son considerados como fuentes materiales procesadas por una secuencia
- 316 de procedimientos homeopáticos de fabricación, inscritos en las farmacopeas de uso oficial y
- 317 otros documentos reconocidos oficialmente (por ejemplo: tinturas madre, diluciones y
- 318 trituraciones).
- 319 2.33 **Tintura madre:** Las tinturas madre se preparan a partir de una cepa, semejantes a las
- 320 alopáticas pero preparadas según la técnica homeopática. Preparado homeopático intermedio,
- 321 debidamente estabilizado y estandarizado, según principio homeopático, proveniente de MP
- 322 de origen animal, vegetal y/o animal, usado como punto de partida de las demás diluciones
- 323 homeopáticas.
- 324 2.34 **Titular del Registro:** Persona natural o jurídica a nombre de quien se otorga el Registro
- 325 Sanitario de un medicamento de uso humano.
- 326 2.35 **Trituración:** Fragmentación de la cepa homeopática en un mortero, realizado con un vehículo
- 327 inerte.
- 328 **3. Requisitos Generales para las solicitudes de registro de medicamentos homeopáticos**
- 329 3.1 La autorización de los medicamentos homeopáticos de uso humano se otorgará, en
- 330 cumplimiento de lo dispuesto en esta regulación, emitida por el CECMED y previo a su
- 331 comercialización:
- 332 3.2 Los centros de producción de Medicamentos Homeopáticos, para su funcionamiento,
- 333 deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes y deberán disponer de una
- 334 Licencia para realizar las producciones de Medicamentos Homeopáticos.
- 335 3.3 Los Medicamentos Homeopáticos de producción industrial nacional y de importación,
- 336 podrán acogerse a un procedimiento de Registro simplificado o Registro no simplificado.
- 337 Ver Tabla 2 Bloques de información a presentar.

3.4 Las solicitudes de Registro de Medicamentos Homeopáticos se realizarán mediante el formulario de solicitud correspondiente (ver Anexo I), un ejemplar del expediente con la documentación de registro del producto que contenga la información administrativa, legal y de calidad, que se especifica en las partes correspondientes, que se relacionan a continuación en la Tabla 2:

Tabla 2. Bloques de información a presentar

BLOQUES DE INFORMACIÓN A PRESENTAR	INSCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO			
	Registro simplificado		Registro no simplificado	
PARTE 1: INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL				
Parte I-A	X		X	
Parte I-B	X		X	
Parte I-C b)	X			
Parte I-C c)			X	
PARTE II: INFORMACIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA				
Parte II-A-a)	X		X	
Parte II-A-b)	X		X	
Parte II-B-a)	X		X	
Parte II-B-b)	X		X	
Parte II-B-c)	X		X	
Parte II-B-d)	X		X	
Parte II-B-e)	X		X	
Parte II-B-f)	X		X	
Parte II-B-g)	X		X	
Parte II-B-h)	X		X	
Parte II-B-i)	X		X	
Parte II-B j)	X		X	
Parte II-C	X		X	
Parte II-D	X		X	
Parte II-E	X		X	
Parte II-F	X		X	
Parte II-G	X		X	
PARTE III INFORMACIÓN PRECLÍNICA				
			X	
PARTE IV INFORMACIÓN CLÍNICA				
	X		X	

3.5 Los formatos de textos para materiales de envase serán elaborados de acuerdo con la Regulación M 14-22 *Textos para impresos e información para Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano de Producción Nacional*, teniendo en cuenta que los mismos deberán contener informaciones específicas para medicamentos homeopáticos. (Ver Anexo IV).

3.6 Los fabricantes que dispongan de la licencia correspondiente para la fabricación de productos homeopáticos, emitida por la Autoridad Reguladora del país de origen y que

presenten complejos homeopáticos que se puedan agrupar de acuerdo a una línea de productos y cuyos materiales de partida sean productos homeopáticos reconocidos en las materias médicas homeopáticas y en farmacopeas homeopáticas pueden confeccionar un Expediente común y otro Expediente individual ajustándose a los requisitos de organización de la documentación descritos en el Anexo V.

3.7 Para las Solicitudes de Renovación:

Se presentará:

- Formulario de solicitud de trámite (Anexo II).
- Certificado de análisis del producto terminado.
- Certificados de análisis de la(s) cepa(s) homeopática(s), de tenerlos disponibles.
- Certificado de registro de la marca, en caso de poseer un nombre comercial el medicamento homeopático.
- Certificado de Producto Farmacéutico, en forma abreviada CPF, emitido por las autoridades competentes del país origen y oficializado (legalizado) en la Embajada de Cuba para productos extranjeros.
- En caso de que el país no esté acogido el Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos se acepta el Certificado de Libre Venta, en forma abreviada CLV, emitido por las autoridades competentes del país origen y oficializado (legalizado) en la Embajada de Cuba para productos extranjeros.
- Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por una autoridad competente.
- Resultados de estudios de estabilidad que confirmen el plazo de validez aprobado en la Inscripción (si procede).
- Muestras de los materiales de envase con los que el producto circula en el país (Etiquetas de envase primario, estuches u otro envase secundario, prospecto y etiqueta de caja de cartón ondulado).
- Información sobre la vigilancia post-comercialización del producto, incluyendo el Informe Periódico de Seguridad (IPS).
- Dos muestras del producto terminado en su envase original.

3.8 Para las Solicitudes de Modificación:

Cualquier modificación o actualización de la información se debe realizar en el periodo de vigencia del registro sanitario.

Las modificaciones serán clasificadas en:

Modificaciones Tipo I: Son aquellas que requieren de aprobación del CECMED para su implementación. Pueden ser mayores o menores:

- a) Modificaciones Tipo I-Mayores: Son aquellas que originan variaciones que pueden incidir y modificar la calidad, seguridad y/o eficacia del producto.
- b) Modificaciones Tipo I-Menores: Son aquellas que originan variaciones que tienen una potencialidad mínima de incidir y modificar la calidad, seguridad o la eficacia de producto, pero se modifican elementos administrativos, legales o de calidad que implican cambios en la documentación de registro, en el Certificado de Inscripción y Renovación o en el rotulado e información para el paciente y pública del producto registrado.

Modificaciones Tipo II: Son aquellas que requieren ser notificadas y pueden implementarse sin necesidad de la aprobación del CECMED.

El Titular tiene la obligación de notificarla anualmente o según corresponda de acuerdo a lo establecido en las Regulaciones vigentes.

Para la solicitud de modificación del Registro Sanitario de Medicamentos deberá presentarse:

- a) Formulario para la solicitud de modificación del Registro Sanitario, (Anexo III). Disponible en la página WEB del CECMED.
- b) Un ejemplar del Expediente de Registro del producto que:
 - Cumpla con los requisitos formales de la documentación establecidos en el Anexo III.
 - Contenga la información que corresponda de acuerdo al tipo de modificación solicitada, en correspondencia con lo establecido en las normativas sobre modificaciones al Registro Sanitario de Medicamentos de uso humano vigentes, emitidas por el CECMED.
- c) Muestras por duplicado, de los materiales de envase impresos para productos de importación, si el rotulado o la información del producto se modifica.
- d) Propuestas de textos para impresos para productos nacionales, si el rotulado o la información del producto se modifica.

4. Documentación contenida en el expediente del producto

La documentación de registro deberá contener la información que se relaciona a continuación, según corresponda en el orden siguiente, a fin de demostrar principalmente la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de los Medicamentos Homeopáticos:

4.1 Parte I: Información administrativa y legal

4.1.1 Parte I-A.

1. Datos Generales:

- a) Índice.
- b) Nombre, dirección, formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) del solicitante.
- c) Nombre, dirección, formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) del titular.
- d) Nombre, dirección y formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) de la persona de contacto para el trámite.
- e) 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.
- f) Nombre, dirección y formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) del (los) fabricante(s) del producto terminado.

2. Documentación legal:

Esta información se presenta cuando el Titular o el solicitante presentan por primera vez un registro de un Medicamento Homeopático en el CECMED y no es necesario hacerlo para cada uno de los productos. Debe actualizarse siempre que haya sido objeto de alguna modificación.

- a) Documentación o comunicación escrita que acredite la representación legal y la razón social del Titular de registro de medicamentos homeopáticos ante el CECMED.
- b) En caso de que el Fabricante no coincida con el Titular de Registro:
- b.1) Documentación o comunicación escrita que acredite la razón social de (l) (los) fabricante(s), del medicamento homeopático ante el CECMED.
- b.2) Documentación legal que establezca la relación entre ambos.
- c) Poder o comunicación escrita por el Titular de Registro de Medicamentos, mediante el cual nombra al solicitante como su representante legal ante el CECMED y lo faculta a presentar las solicitudes de trámites de registro, de los productos del cual es Titular.
- d) Poder o comunicación escrita del Titular de Registro de Medicamentos, mediante el cual autoriza a la persona de contacto a actuar en su nombre.
- e) Para instituciones extranjeras: Copia de la acreditación en la Cámara de Comercio de Cuba del Titular del Registro o el solicitante, cuando esté representada en nuestro país por una sucursal o un agente.
- f) Para instituciones nacionales: Comunicación escrita del Titular de Registro donde declare que tiene establecida la correspondiente relación contractual con otros fabricantes, reflejando número y fecha de emisión del contrato, en los casos que los mismos participen en la producción de un producto.
- g) Para productos de importación: Certificado de Producto Farmacéutico, en forma abreviada CPF, conforme el Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional de la OMS, emitido por las autoridades competentes del país origen y oficializado (legalizado) en la Embajada de Cuba. Su fecha de emisión no debe exceder de 2 años.
- h) En caso de que el país no esté acogido el Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional de la OMS, se acepta el Certificado de Libre Venta, en forma abreviada, CLV, emitido por la autoridad competente del país origen y oficializado (legalizado) en la embajada de Cuba. Su fecha de emisión no debe exceder de 2 años.
- i) Se debe presentar Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del fabricante en caso de que se envíe el CLV. Será renovado cada 5 años.
- j) 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 Industrial, en forma abreviada OCPI o la Oficina Mundial de la Propiedad Industrial, en forma abreviada OMPI, para los países signatarios del Convenio de Madrid. (No procede para medicamentos homeopáticos unitarios, estos deberán presentarse con el nombre científico del mismo)

4.1.2 Parte I-B.

- Información general del producto terminado
 - (a) Nombre comercial o denominación científica del medicamento según proceda, seguida del grado de dilución y potenciación del medicamento.
 - (b) Forma farmacéutica.
 - (c) Grado(s) de dilución y potenciación.
 - (d) Vía(s) de administración.
 - (e) Descripción e interpretación de la clave del lote y de la fecha de vencimiento.

- (f) Condiciones de almacenamiento propuestas para el producto terminado o diluido por método plus.
- (g) Período de validez propuesto para el producto terminado.
- (h) Información relativa al registro del medicamento en otros países y sus respectivas fechas de inscripción.
- (i) Presentación(es) que incluyan el envase primario y secundario.
- (j) Propuesta para el consumo o el nivel de dispensación del medicamento Homeopático.
- (k) Propuestas de texto para materiales impresos confeccionadas según lo establecido en el Anexo IV. Para los medicamentos importados se presentarán, las muestras o proyecto del material de envase impreso de las etiquetas, estuche y de la literatura interior (prospecto), si procede.
- (l) Resumen de las Características del Producto (RCP).

4.1.3 Parte I-C

- Información médico-terapéutica.
 - a) Clasificación farmacológica
 - b) Sin indicación terapéutica
 - c) Indicaciones terapéuticas
 - d) "Medicamento Homeopático utilizado en ..."
 - e) 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.
 - f) Contraindicaciones
 - g) Advertencias
 - h) Precauciones
 - i) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones.
 - j) Uso en embarazo, lactancia y niños.
 - k) Efectos sobre la capacidad de manejar vehículos y usar equipos.
 - l) Reacciones adversas.
 - m) Intoxicación, síntomas, tratamiento de urgencias y antídotos.

4.2 Parte II: Información químico-farmacéutica y biológica

4.2.1. Parte II-A

a) 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.
- Justificación del envase(s) elegido(s).
- Estabilidad del producto.

b) Composición cualitativa y cuantitativa del producto terminado.

Se reflejará la fórmula cualitativa y cuantitativa, indicando el o los materiales de partidas y excipiente(s). Se declarará la función y la referencia del estándar de calidad de cada componente de la formulación, así como a partir de que regla de preparación se elabora el medicamento homeopático.

La composición se presentará en forma de tabla (Ver Tabla 3) y se expresará de la siguiente manera:

521 Material de partida:
 522 Tintura madre homeopática a partir de las Reglas de preparación, según proceda.

523 **Tabla 3. Composición cualitativa-cuantitativa**

Nombre del componente	Cantidad en unidad de medida y/o porcentaje	Función	Referencia de calidad
Tintura madre(s) homeopática(s) (seguido el grado de dilución)			
Excipiente(s)			

524 Ejemplo:

525 Material de partida:

526 Tintura madre homeopática a partir de las Reglas de preparación Hahnemannianas 1/100 de *Allium*
 527 *cepa*, *Bacilinum*, *Ipecacuana*, *Byronia alba*, *Atropa belladonna*, *Kali carbonicum*, *Kali sulphuricum*,
 528 *Lycopodium clavatum*, *Stannum metallicum*, *Sticta pulmonaria*, *Tuberculinum aviare*, *Euphrasia*
 529 *officinalis*, *Korsakovianas de: Anaes barbariae*, *Arsenicum album*, *Baptisia tinctoria*, *Bryonia*
 530 *alba*, *Tuberculinum aviaire* y los *Coadyuvantes florales del sistema Bach: Crab Apple* y *Remedio de*
 531 *rescate*.

532 Debe declararse cada material de partida en la tabla como se refiere en la misma.

533 4.2.2. Parte II-B. Control de materiales de partida

534 Se hará uso de las Farmacopeas Homeopáticas aceptadas como oficiales en Cuba. Se adoptarán
 535 como mínimo las especificaciones correspondientes a la de la monografía de la Farmacopea
 536 Homeopática.

537 Farmacopeas aceptadas:

- 538 • Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (FHEU)
- 539 • Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos (FHEUM)
- 540 • Farmacopea Homeopática Alemana (FHA)
- 541 • Farmacopea Homeopática Europea (FHE)
- 542 • Farmacopea Homeopática Francesa (FHF)
- 543 • Farmacopea Homeopática Brasileña (FHB)
- 544 • Farmacopea Homeopática de la India (FHI)
- 545 • Farmacopea Homeopática Poliglota de Wilmar Schwabe
- 546 • Enciclopedia de Farmacopea Homeopática (EFH)

547 Si las especificaciones de calidad están descritas en unas de las Farmacopeas Homeopáticas, se
 548 presentará copia de la monografía de referencia y edición de la farmacopea correspondiente, si no
 549 están descritas o la técnica es propia del fabricante se tomarán en cuenta las descritas en los incisos
 550 b), d), e) y g) que a continuación se presentan:

551 a) Datos científicos y especificaciones de calidad del material de partida.

- 552 Datos científicos del material de partida de origen vegetal.
- 553 - Hábitat y distribución geográfica.
- 554 - Tipo y condiciones del cultivo (cultivado, manejado o silvestre).
- 555 - Parte(s) de la planta usada(s), indicar si se usa material fresco o desecado o si es
- 556 sometido a proceso especial, por ejemplo "corteza seca del tallo", "raíz seca", "partes
- 557 aéreas frescas" u otras.
- 558 - Principales constituyentes de la droga vegetal.
- 559 - Obtención (técnica y fecha de recolección, tratamiento postcosecha y secado (si
- 560 procede).
- 561 - Posibles adulterantes o sustituyentes enunciados por su nombre científico.
- 562 - Indicar la forma farmacéutica (tintura o macerado glicerinado) (en caso que proceda).
- 563 b) Especificaciones de calidad del material de partida de origen vegetal.
- 564 Se presentarán las especificaciones de calidad en forma de tabla indicando los índices de
- 565 calidad, límites de aceptación y descripción completa del método de análisis, relacionados
- 566 a continuación:
- 567 - Características macroscópicas (forma, tamaño, caracteres superficiales, textura y
- 568 fractura).
- 569 - Características microscópicas (corte histológico y del polvo).
- 570 - Ensayos de identificación de la(s) sustancia(s) activa(s) o marcador.
- 571 - Ensayos de cuantificación de (las) sustancia(s) activa(s) o marcador.
- 572 - Contenido de agua.
- 573 - Valor de amargor.
- 574 - Pérdida por desecación.
- 575 - Ensayos de pureza (Cenizas totales, Cenizas insolubles en ácido hidrociorhídrico,
- 576 materias extrañas, metales pesados, residuos de pesticidas, control microbiológico).
- 577 - Existen algunos ensayos que podrían no aplicar para todas las drogas vegetales, se
- 578 declararán según proceda.
- 579 c) Datos científicos del material de partida de origen animal o humano.
- 580 Se presentarán los siguientes datos científicos:
- 581 - Nombre científico del animal: género, especie.
- 582 - Origen geográfico del animal.
- 583 - Identificación de la fuente del material animal, incluyendo información si los animales
- 584 fueron criados o capturados en la naturaleza y el lugar de cría o captura en el medio
- 585 silvestre.
- 586 - Edad del animal.
- 587 - Principales constituyentes.
- 588 Indicar si se ha utilizado el animal entero o sus partes u órganos, o sus secreciones
- 589 naturales o patológicas.
- 590 - Tamaño de los pool de partes, órganos o secreciones.
- 591 - Modo de obtención.
- 592 - Tratamiento y condiciones de transporte y de conservación de los órganos o de los
- 593 pool de órganos o secreciones.
- 594 - Certificado de Salud de los animales de partida.

595 - Evidencias de eliminación de riesgo de Encefalopatía Espongiforme Bovina (BSE) por
596 sus siglas en inglés, scrapie, Creutzfeld-Jacob (CJD).

597 d) Especificaciones de Calidad del material de partida de origen animal o humano.

598 Se presentarán las especificaciones de calidad en forma de tabla indicando los índices de
599 calidad, límites de aceptación y descripción completa del método de análisis, relacionados
600 a continuación:

- 601 - Descripción macroscópica.
- 602 - Descripción microscópica, anatómica e histológica.
- 603 - Ensayos de identificación.
- 604 - Ensayo de cuantificación.
- 605 - Contenido de humedad.
- 606 - Determinación de constituyentes tóxicos.
- 607 - Ensayos de pureza.
- 608 - Otros ensayos químicos.

609 El material de origen humano (tejidos, sangre o fluidos) es una fuente potencial de infección
610 a través de una variedad de agentes transmisibles conocidos y desconocidos. A partir de lo
611 descrito en las Guías que establecen ICH, EMA, FDA y OMS para estos productos. Siempre
612 que se utilice cualquier material de partida con este origen deben presentar documentación
613 que evidencie la garantía de seguridad viral y agentes adventicios, así como que no existe
614 riesgo para la salud humana.

615 Además, se debe presentar documentación clara del donante del material de partida.

616 e) Especificaciones de Calidad del material de partida de origen biológico o biotecnológico.

617 Los productos homeopáticos de origen biológico y biotecnológico deben cumplir con lo
618 establecido en los documentos de referencias 2, 3 y 4 que aparecen en la Bibliografía de la
619 presente Regulación.

620 Se presentarán las especificaciones de calidad en forma de tabla indicando los índices de
621 calidad, límites de aceptación y descripción completa del método de análisis, relacionados
622 a continuación:

- 623 - Toxicidad
- 624 - Identificación de patógenos
- 625 - Esterilidad
- 626 - Conteo de microorganismos vivos en productos que no necesitan cumplir con test de
627 esterilidad.

628 f) Datos científicos del material de partida de origen mineral o químicamente definido.

629 Se presentarán los siguientes datos científicos:

- 630 - Denominación Común Internacional (DCI)
- 631 - Denominación química
- 632 - Fuentes de origen
- 633 - Forma física
- 634 - Composición

635 Si se trata de sustancias cuya denominación no implique composición química definida, la
636 misma deberá ser aclarada mediante ficha técnica del proveedor o bajo declaración jurada
637 por el Laboratorio productor.

638 En el caso de sustancias provenientes de la síntesis orgánica, indicar su fórmula
639 desarrollada y sus características fisicoquímicas.

640 g) Especificaciones de Calidad del material de partida de origen mineral o químicamente
641 definido.

642 Se presentarán las especificaciones de calidad en forma de tabla indicando los índices de
643 calidad, límites de aceptación y descripción completa del método de análisis, relacionados
644 a continuación:

- 645 - Descripción
- 646 - Características
- 647 - Ensayos de identificación
- 648 - Ensayos de cuantificación
- 649 - Determinación de constituyentes tóxicos
- 650 - Ensayos de pureza

651 h) Certificados de análisis de los materiales de partida.

652 Se presentarán los Certificados de Análisis o ficha técnica del fabricante original
653 (proveedor) de los materiales de partida y los resultados de la comprobación de las
654 especificaciones de calidad realizado por el fabricante del producto terminado, según
655 corresponda. (Ver Anexo VI).

656 i) Especificaciones de calidad de los excipientes.

657 Para aquellos excipientes descritos en las Farmacopeas Homeopáticas, sólo se hará una
658 referencia de la misma, si no aparecen descritos en farmacopea, se reflejarán los índices
659 de calidad y sus límites de aceptación.

660 j) Especificaciones de calidad del material de envase en contacto directo con el producto
661 terminado.

662 Se indicarán los índices de calidad y sus límites de aceptación.

663 4.2.3. Parte II-C. Control de productos intermedios.

664 Se indicarán los índices de calidad y sus límites de aceptación, una vez realizada la dilución o
665 trituración de las tinturas madres o cepas homeopáticas.

666 4.2.4. Parte II-D. Control del producto terminado.

667 Se presentarán en forma de tabla indicando los índices de calidad, límites de aceptación y
668 descripción completa del método de análisis. Deben estar presentes como mínimo:

- 669 - Descripción.
- 670 - Características organolépticas.
- 671 - Determinación de solventes residuales, reactivos u otros posibles contaminantes del
672 proceso.
- 673 - Control microbiológico.
- 674 - Peso o volumen promedio según sea el caso.

- Otros índices físico-químicos característicos de cada forma farmacéutica en que se presente el producto.

4.2.5. Parte II-E. Método de preparación.

Se describirá el proceso de fabricación desde la obtención de la sustancia activa hasta el producto terminado que va a ser comercializado. Se indicarán las etapas en que participan cada uno de los fabricantes (en caso de que proceda), hasta la etapa de envase. Se incluirá la descripción de los equipos utilizados en el proceso productivo.

a) Diagrama de flujo del proceso de fabricación

Se incluirá el diagrama de flujo con todas las etapas del proceso de fabricación del producto terminado, indicando los controles de proceso que se realizan.

b) Fórmula de fabricación del producto terminado

- Se declarará la fórmula de fabricación y tamaño del lote (en unidades de peso o volumen y unidades de presentación).
- Tamaño mínimo y máximo de los lotes industriales que se produzcan. Descripción de criterios de identificación de lotes industriales.

c) Proceso de fabricación y controles de proceso

En la descripción del proceso de fabricación debe indicarse, además:

- El método de desconcentración
- El método de dinamización
- El método de impregnación, si éste tiene lugar.

d) Validación de proceso

Debe presentarse información sobre la validación del proceso de fabricación.

4.2.6. Parte II-F. Certificados de análisis de producto terminado.

Se presentará el Certificado de Análisis con los resultados de la comprobación de las especificaciones de calidad declaradas en el producto terminado. (Ver Anexo VI)

4.2.7. Parte II-G. Estudios de estabilidad.

Se presentarán los resultados de los estudios vida estante realizado a la(s) cepa(s) homeopática(s) o tintura madre en las condiciones de almacenamiento y envase propuestas. En el caso del producto terminado se presentarán los resultados de los estudios acelerados y vida estante, en las condiciones de almacenamiento y envase propuestas. Especificando los métodos analíticos empleados e incluyendo tabla de resultados de los índices evaluados a través del tiempo y propuesta del período de validez.

La documentación sobre los estudios de estabilidad deberá brindar la información siguiente:

- Nombre de la(s) cepa(s) homeopática(s) o del producto terminado
- Forma farmacéutica o estado físico del producto
- Número de lotes (tres como mínimo)
- Tipo de lotes (a escala piloto o industriales)
- Características y tipo de envase primario utilizado
- Frecuencia de ensayo (debe ser suficiente para establecer las características de calidad de la sustancia)
- Condiciones de almacenamiento del estudio
- Índices de calidad estudiados y límites de aceptación

- 717 - Métodos de análisis utilizados
- 718 - Tabla de resultados en la que recoja lo siguiente:
- 719 - Identificación de los lotes.
- 720 - Fecha de fabricación de los lotes
- 721 - Fecha de cada uno de los análisis
- 722 - Datos obtenidos en cada uno de los análisis realizados
- 723 - Conclusiones en cuanto a propuesta de condiciones de almacenamiento y período de
- 724 validez propuesto

725 **4.3 Parte III Información preclínica**

726 La seguridad se deberá presentar por medio de estudios toxicológicos y referencias de la literatura
727 científica publicada del material de partida. La prueba documentada del amplio uso de los productos
728 homeopáticos medicinales, así como la experiencia en el mercado por un largo período de tiempo,
729 pueden ser soporte en la demostración de la seguridad del producto. Estos estudios pueden realizarse
730 utilizando modelos animales o ensayos in vitro según sea el caso.

731 **4.3.1 Documentación virológica.**

732 La seguridad virológica debe estar documentada para:

733 Cualquier sustancia activa de origen humano o animal (ej. Derivados de la sangre, extracto de tejido
734 animal) o para la cual la producción involucra tales materiales (ej. Productos biotecnológicos de
735 cultivo de células de humano y animal, vacunas, productos inmunopurificados, uso de proteasa
736 durante el proceso de purificación).

737 Cualquier excipiente de origen humano o animal (ej. Albúmina de suero humano).

738 Para algunos productos tales como gelatina, lactosa, derivados de estearato esta documentación no
739 es necesaria.

740 Cuando un producto medicinal homeopático es derivado de una preparación viral, debe realizarse
741 una evaluación suficiente de que el virus ha sido inactivado durante el proceso de elaboración y
742 debe presentarse la apropiada validación del proceso de inactivación.

743 **4.4 Parte IV Información clínica**

744 Se presentarán resultados de los estudios que demuestren el efecto terapéutico o preventivo del
745 producto homeopático o de las cepas utilizadas para su preparación, en la indicación propuesta.
746 Deberá tenerse en consideración solo las reconocidas en la Tradición de la medicina homeopática.
747 Para solicitar el registro deberá presentar un plan de manejo de riesgo con una valoración integral
748 del producto, así como una relación riesgo beneficio, teniendo en cuenta la población a tratar,
749 excipientes de riesgo, tratamiento concomitante, etc.

750 Se debe documentar y justificar en la posología el uso de las potencias utilizadas.

751 Los medicamentos homeopáticos deben considerarse como alternativas terapéuticas que sirvan de
752 coadyuvante/alivio en las diferentes enfermedades y no como tratamiento único o de reemplazo,
753 aun cuando no exista cualquier otro tratamiento convencional. Para que esto sea una indicación
754 (tratamiento único) deberá demostrarse mediante ensayos clínicos controlados la superioridad
755 clínica del tratamiento homeopático en comparación con el convencional y la no potenciación de
756 efecto terapéutico en la combinación de ambos tratamientos.

En todos los casos debe demostrarse la seguridad del tratamiento o presentarse evidencias al respecto de la vigilancia. Para el caso de los medicamentos que no se ajustan al registro simplificado, deberá presentarse documentación bibliográfica que avale la seguridad y eficacia del producto. Cuando el medicamento homeopático se propone para ser utilizado en poblaciones vulnerables como Pediatría, Geriatria, Embarazo, Lactancia, se debe presentar respaldo científico que avale el uso del producto para estas poblaciones lo cual debe estar reconocido en las Farmacopeas homeopáticas vigentes.

Para la renovación del producto deben presentar un informe periódico de seguridad abreviado el cual incluya:

- Situación mundial de autorización y cambios en la información de seguridad de referencia.
- Exposición del producto (acumulado, en el periodo, por estudios y en Postcomercialización).
- Análisis de casos individuales (que incluya señales si procede), particularizando casos graves.
- Estudios postautorización (si procede).
- Consideraciones del balance beneficio-riesgo del producto.

Se incluirán además todas las referencias bibliográficas que avalen el uso del producto en cuestión.

5. Control de cambios

- Se modifica la redacción en las Generalidades.
- Se elimina en Términos y Definiciones: Homeoterapia, Potenciación o dinamización, nombre científico y se mantienen las definiciones de Dinamizaciones y Potencia.
- Se actualizan las definiciones de CPF, Homeopatía, Medicamento homeopático y se incluye el concepto de Trituración.
- Se actualiza el nombre del procedimiento registro simplificado especial a registro simplificado.
- Se refiere la documentación a presentar en los Registros Simplificado y No simplificado.
- Se modifica Tabla 2 Bloques de información a presentar.
- Se actualiza título de la Regulación M 14-22 *Textos para impresos e información para Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano de Producción Nacional* en todo el dossier.
- Se compatibiliza en el dossier la forma de enumerar los Anexos (I, II, III, IV, V, VI, VII).
- Se modifica la redacción de algunos párrafos del documento.
- Se incluye en la Documentación legal la solicitud del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o Certificado de Libre Venta (CLV) a los fabricantes extranjeros.
- Se modifican el prospecto y el RCP.
- Se establece que se debe presentar el requisito de consumo o nivel de dispensación.
- Se enumeran todas las tablas.
- Se realizan cambios en la Parte II-A, inciso b) en la forma de declarar la composición cualitativa-cuantitativa.
- Se incluye en la Parte II-B, la solicitud de la copia de la monografía de referencia y edición.
- Se incluye en la Parte II-B inciso h) la solicitud de los certificados de análisis del proveedor (ficha técnica) y de comprobación de las especificaciones de los materiales de partida
- Se incluye en la Parte II-E inciso b) la solicitud de datos más específicos del proceso de fabricación.

- 801 - Se amplía en la Parte II-G la solicitud de los estudios de estabilidad acelerado y vida estante
- 802 para el producto terminado.
- 803 - En la información clínica se incluye la presentación de un informe de seguridad abreviado o
- 804 simplificado.
- 805 - Se actualiza el logo del CECMED en los Anexos.
- 806 - Se actualizan los formularios de solicitud de inscripción (Anexo I) y renovación (Anexo II) en
- 807 correspondencia con los cambios propuestos.
- 808 - Se modifica el Anexo IV, declarándose la información a solicitar para rotular los materiales de
- 809 envase y la literatura interior.
- 810 - Se incluye el Anexo V Información a presentar en el expediente común e individual.
- 811 - Se modifica el Anexo VI Aspectos a contemplar en el certificado de análisis.
- 812 - Se actualiza el Anexo VII. Información a presentar en formato electrónico, para elaborar el
- 813 Resumen de las Características del Producto (RCP).

814 **6. Bibliografía**

- 815 6.1 Comunidad Europea. Directiva 2001/83/CE del Parlamento europeo por la que se establece
- 816 un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial de las
- 817 Comunidades Europeas. 2001. L 311:67-128.
- 818 6.2 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.
- 819 Metodología para la confección del Resumen de las Características del Producto. Instructiva
- 820 I 01.004. Edición 07. La Habana, CECMED. 2019.
- 821 6.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Textos
- 822 para impresos e información para Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano
- 823 de Producción Nacional. Reg. M 14-22. La Habana, CECMED. 2022. Disponible en:
- 824 <https://www.cecmed.cu/ultimas-regulaciones/textos-impresos-edicion>
- 825 6.4 Guidance for Industry. Chemistry, Manufacturing and Control (CMC) Information for
- 826 Human Gene Therapy Investigational New Drugs Applications (INDS). Center for
- 827 Biologics Evaluations and Research. FDA. 2020. Disponible en: <http://WWW.fda.gov>
- 828 6.5 EMA ICH guideline Q3D on elemental impurities. ICH guideline Q3D on elemental
- 829 impurities. 2017. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu>
- 830 6.6 Federal Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER).
- 831 Disponible en: <https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/ucm163963.htm>
- 832 6.7 Homeopathic Medicinal Product Working Group (HMPWG). Guidance on Module 3 of the
- 833 Homeopathic Medicinal Products Dossier. 2007. Disponible en:
- 834 [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/HMPWG/2007_11_HMPWG_dossier_guidance_mod3.pdf)
- 835 [About_HMA/Working_Groups/HMPWG/2007_11_HMPWG_dossier_guidance_mod3.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/HMPWG/2007_11_HMPWG_dossier_guidance_mod3.pdf)
- 836 f
- 837 6.8 Homeopathic Medicinal Product Working Group. Point to consider on safety of
- 838 homeopathic medicinal from biological origin. Portugal: HMPWG; 2007. 9 p.
- 839 6.9 HMA Homeopathic Medicinal Product Working Group. Points to Consider on Stability
- 840 Testing of Homeopathic Medicinal Products. 2019. Disponible en:
- 841 https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-

- 842 About_HMA/Working_Groups/HMPWG/2007_11_HMPWG_dossier_guidance_mod3.pdf
843 f
- 844 6.10 International Conference on Harmonization. Harmonized Tripartite Guideline. Derivation
845 and characterization of cell substrates used for production of biotechnological/biological
846 products (Q5D). ICH; 1997. 17 p.
- 847 6.11 International Conference on Harmonization. Harmonized Tripartite Guideline. Viral safety
848 evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin
849 (Q5AR1). ICH; 1999. 31 p.
- 850 6.12 ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE. International Conference on
851 Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human
852 Use. " The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for
853 Human use: Quality – M4Q(R1) Quality Overall summary of Module 2. Module 3: Quality.
854 ICH; 2002.
- 855 6.13 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (CO). Decreto 3554 de 2004.
856 Regulación de Medicamentos Homeopáticos de Colombia. Colombia: INVIMA; 2004. 30
857 p.
- 858 6.14 Marco Jurídico-Legal de la Homeopatía en México: Análisis Histórico y Conceptual de los
859 Artículos 28 y 50 del Reglamento de Insumos para la Salud. 2021. Disponible en:
860 [https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/07/1377978/marco-juridico-legal-de-la-](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/07/1377978/marco-juridico-legal-de-la-homeopatia.pdf)
861 [homeopatia.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/07/1377978/marco-juridico-legal-de-la-homeopatia.pdf)
- 862 6.15 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (UK). Guidance of Register a
863 homeopathic medicine. Reino Unido: MHRA; 2021.
- 864 6.16 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (ES). Orden SSI/425/2018 de 27 de
865 abril por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos
866 homeopáticos. BOE. 2018. 103: 46601-604.
- 867 6.17 Ministerio de Sanidad y Consumo (ES). Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre por el
868 que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de
869 los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE. 2007. 267: 45652-698.
- 870 6.18 Ministerio de Salud y Protección Social. Colombia. Guía de estabilidad de productos
871 biológicos. Anexo Técnico. 2015. Disponible en: <https://www.avancejuridico.com>
- 872 6.19 Ministerio de Salud Pública. Reglamento para el Registro de Medicamentos de Uso
873 Humano. Resolución Ministerial 321-2009. La Habana MINSAP. 2009. Disponible en:
874 [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_MINSAP-321-](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_MINSAP-321-09.pdf)
875 [09.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res_MINSAP-321-09.pdf)
- 876 6.20 Ministerio de Salud Pública. Resolución 381-2015. Reconoce la Medicina Natural y
877 Tradicional como especialidad integradora y holística de los problemas de salud y define las
878 modalidades y alcances terapéuticos de la misma. La Habana MINSAP. 2015. Disponible
879 en:
880 <https://www.cecmed.cu/reglamentacion/aprobadas/resolucion-minsap-no-3812015>
- 881 6.21 OMS. Safety issues in the preparation of homeopathic medicines. Ginebra: WHO; 2009. 63
882 p.

- 883 6.22 Regulación No. 53-2011 Requisitos para el Registro de Medicamentos Homeopáticos de
884 Uso Humano. Resolución CECMED No. 36/2011, del 21 de febrero.
- 885 6.23 Regulación M 76-15 Requisitos para la presentación de Informes Periódicos de Seguridad
886 de Medicamentos. La Habana, CECMED. 2015. Disponible en:
887 [https://www.cecmed.cu/content/requisitos-para-la-presentaci%C3%B3n-de-informes-](https://www.cecmed.cu/content/requisitos-para-la-presentaci%C3%B3n-de-informes-peri%C3%B3dicos-de-seguridad-de-medicamentos)
888 [peri%C3%B3dicos-de-seguridad-de-medicamentos](https://www.cecmed.cu/content/requisitos-para-la-presentaci%C3%B3n-de-informes-peri%C3%B3dicos-de-seguridad-de-medicamentos)
- 889 6.24 Revisión de la legislación europea en relación a la homeopatía. 2016. Disponible en:
890 <http://dspace.umh.es/bitstream/11000/8311/1/TFG%20Mariola%20Juan%20Mira%20.pdf>
- 891 6.25 World Health Organization. Annex 9. Guidelines on the implementation of the WHO
892 CERTIFICATION SCHEME on the quality of pharmaceutical products moving in
893 international commerce (who expert committee on specifications for pharmaceuticals
894 preparation:fifty-fifth report). WHO. 2021. Disponible en:
895 [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/inspections/trs1033_annex9_guidelines-on-implementation-of-cpp.pdf?sfvrsn=c40c033b_1&download=true)
896 [standards/guidelines/inspections/trs1033_annex9_guidelines-on-implementation-of-](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/inspections/trs1033_annex9_guidelines-on-implementation-of-cpp.pdf?sfvrsn=c40c033b_1&download=true)
897 [cpp.pdf?sfvrsn=c40c033b_1&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/inspections/trs1033_annex9_guidelines-on-implementation-of-cpp.pdf?sfvrsn=c40c033b_1&download=true)
898

ANEXO I. Formulario para las solicitudes de inscripción en el registro sanitario de medicamentos homeopáticos de uso humano



FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO HUMANO	IRMH
---	-------------

<i>PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED</i>	
Fecha de recepción:	Fecha de evaluación:
Evaluator:	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: ☐

DOCUMENTACIÓN DEL EXPEDIENTE	Tipo de Registro		Solicitante			Supervisado CECMED		
	RS	RNS	Sí	No	NP	Sí	No	NP
PARTE I: Información administrativa y legal								
PARTE I-A Datos Generales:								
(a) Índice.								
(b) Nombre, dirección, formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) del solicitante.								
(c) Nombre, dirección, formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) del titular.								

(d) Nombre, dirección y formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) de la persona de contacto para el trámite.								
(e) 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.								
(f) Nombre, dirección y formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) del (los) fabricante(s) del producto terminado.								

Documentación legal:

(a) <i>Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) o Certificado de Libre Venta (CLV)</i> emitido por las Autoridades competentes del país de origen y oficializado por la Embajada de Cuba, para productos de importación.								
(b) <i>Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante.</i> Será renovado cada 5 años.								
(c) <i>Certificado del Registro de Marca en Cuba</i> 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 Industrial, en forma abreviada OCPI o la Oficina Mundial de la Propiedad Industrial, en forma abreviada OMPI, para los países signatarios del Convenio de Madrid.								

PARTE I-B Información general del producto terminado

(a) Nombre comercial o denominación científica del medicamento según proceda, seguida del grado de dilución y potenciación del medicamento.								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

(b) Forma Farmacéutica. (c) Grado de dilución y potenciación. (d) Vía(s) de administración. (e) Descripción e interpretación de la clave del lote y de la fecha de vencimiento. (f) Condiciones de almacenamiento propuestas para el producto terminado o diluido por método plus. (g) Período de validez propuesto para el producto terminado. (h) Información relativa al registro del medicamento en otros países y sus respectivas fechas de inscripción. (i) Presentación(es) que incluyan el envase primario y secundario. (j) Propuesta de consumo o nivel de dispensación del medicamento Homeopático. (k) Propuestas de texto confeccionadas según lo establecido en el Anexo IV. 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:

(a) Clasificación farmacológica (b) Sin Indicaciones terapéuticas: (c) Indicaciones terapéuticas “Medicamento homeopático utilizado en ...” (d) 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. (e) Contraindicaciones.								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(f) Advertencias. (g) Precauciones. (h) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones. (i) Uso en embarazo, lactancia y niños. (j) Efectos sobre la capacidad de manejar vehículos y usar equipos. (k) Reacciones adversas. (l) Intoxicación, síntomas, tratamiento de urgencias y antídotos. (m) Resumen de las Características del Producto (Ver Anexo VII de la Regulación)								
PARTE II Información químico-farmacéutica y biológica								
A. 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.								
1.1 Datos 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.								

1.3 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.								
1.8 Certificado de análisis del material de partida								
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.								
Producto terminado								
PARTE II-G Estudios de estabilidad.								
1. De la (s) cepa(s) homeopática(s) o tintura madre y 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 preclínica								
PARTE IV Información clínica								

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

<i>Solicitante</i>	Responsable:	Firma:
	Dirección y teléfono:	

Observaciones: _____

ANEXO II. Formulario para las solicitudes de renovación del registro sanitario de medicamentos homeopáticos de uso humano



FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO HUMANO

RRMH

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED

Fecha de recepción:

Fecha de evaluación:

Evaluador:

Dictamen:

No. De entrada:

Fecha de entrada:

Nombre del Producto: _____

Forma Farmacéutica: _____

Titular: _____

Fabricante: _____

Reg. No. _____ Fecha inscripción: _____ Vigente Hasta: _____

Producto Nacional: ☐ Producto de importación: ☐

DOCUMENTACION DEL EXPEDIENTE

Solicitante			Supervisado CECMED		
Sí	No	NP	Sí	No	NP

I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL:

1. Datos Generales:

(a) Índice.						
(b) Nombre, dirección, formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) del solicitante.						
(c) Nombre, dirección, formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) del titular.						
(d) Nombre, dirección y formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) de la persona de contacto para el trámite.						
(e) 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.						
(f) Nombre, dirección y formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) del (los) fabricante(s) del producto terminado.						
2. Documentación legal:						
a) Certificado de Producto Farmacéutico, en forma abreviada (CPF), emitido por las autoridades competentes del país origen y oficializado (legalizado) en la Embajada de Cuba o en caso de que el país no esté acogido el Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos se acepta el Certificado de Libre Venta, en forma abreviada (CLV), emitido por las autoridades competentes del país origen y oficializado (legalizado) en la Embajada de Cuba.						
b) Certificado de Cumplimiento de la Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) emitido por las Autoridades competentes del país de origen y oficializado por la Embajada Cubana correspondiente, en los casos en que no se declare en el CPF.						
c) Certificado del Registro de Marca en Cuba para los productos con nombres que no sean genéricos o denominaciones comunes internacionales, en caso de que haya vencido el anteriormente entregado.						
3. Información General del Producto						

(a)Nombre comercial o denominación científica del medicamento según proceda, seguida del grado de dilución y potenciación del medicamento.						
(b)Forma Farmacéutica.						
(c)Grado de dilución y potenciación.						
(d)Vía(s) de administración.						
(e)Descripción e interpretación de la clave del lote y de la fecha de vencimiento.						
(f)Condiciones de almacenamiento propuestas para el producto terminado o diluido por método plus.						
(g)Período de validez propuesto para el producto terminado.						
(h)Información relativa al registro del medicamento en otros países y sus respectivas fechas de inscripción.						
(i)Presentación(es) que incluyan el envase primario y secundario.						
(j)Propuesta de consumo o nivel de dispensación del medicamento Homeopático.						
(k) Muestras por duplicado de todos los materiales de envase impresos, que se encuentren en uso.						
l) Resumen de las Características del Producto (Ver Anexo VII de la Regulación)						
4. Control de los materiales de partida (Especificaciones de calidad, Metodología analítica y Certificados de análisis)						
5. Desarrollo farmacéutico, si procede.						
6. Composición cualitativa-cuantitativa del producto terminado.						
7. Validación de Proceso del producto terminado, si procede.						
8. Revisión de la Calidad del Producto (RCP) de lotes fabricados en los últimos 5 años y al menos 3 certificados de análisis que demuestren la consistencia del proceso.						
9. Reprocesos, si procede.						
10. Control de Calidad del producto terminado. (Especificaciones de calidad, Metodología analítica y Certificados de análisis)						
11. Estudios de estabilidad						
Presentar estudios de vida de estante de la cepa homeopática o tintura madre y producto terminado (a largo plazo) exclusivamente, realizados con lotes industriales y en las condiciones de almacenamiento y sistema envase/cierre aprobados, en los siguientes casos:						
a) Confirmar o ampliar el período de validez provisional aprobado en el Registro, cuando los resultados de los estudios de estabilidad acelerado y de vida de estante presentados para la inscripción, fueron obtenidos con lotes pilotos.						

b) Confirmar o ampliar el período de validez provisional aprobado en el Registro, cuando los resultados del estudio de vida de estante no cubrían dicho período.						
c) Ampliar el período de validez aprobado en el Registro, cuando los resultados de los estudios de estabilidad acelerado y de vida de estante presentados para la inscripción fueron realizados con lotes industriales.						
d) Presentar resultados de la comprobación del cumplimiento de las especificaciones de calidad dentro del período de validez aprobado, obtenidos mediante el correspondiente programa de estudios de estabilidad en curso (ongoing). En caso de que no apliquen los incisos a), b) y c).						
12. Información de seguridad						
a) Se presentará el informe periódico de seguridad, en forma abreviada IPS, de acuerdo a lo establecido en los "Requisitos para la presentación de Informes Periódicos de Seguridad de Medicamentos", vigentes.						
b) Se presentarán resultados del estudio de vigilancia activa post-comercialización, en caso de estar sometido a un estudio de este tipo.						
c) Información sobre retiro de lotes en el mercado, reportes de fallas eficacia clínica y cualquier otro evento representativo de riesgo para la salud del paciente.						
d) Información para elaborar el RCP, de acuerdo a lo establecido en la regulación vigente. (en caso que la información del aprobado y vigente se modifique). Esta información debe presentarse en formato electrónico y utilizar un procesador de texto que pueda ser modificado.						
En caso de que se hayan realizado modificaciones en el producto registrado, deberá presentarse toda la información que avale los cambios.						

943 El solicitante de la Renovación del Registro Sanitario está obligado a entregar la documentación que se
944 establece en los requisitos vigentes y DECLARA que la información anteriormente descrita es verídica y
945 coincide exactamente con la adjuntada.
946

<i>Solicitante</i>	Responsable:	Firma:
	Dirección y teléfono:	

947 Observaciones:
948 _____
949 _____
950 _____
951 _____

ANEXO III. Formulario para las solicitudes de modificación del registro sanitario de medicamentos homeopáticos de uso humano



FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO HUMANO	MRMH
--	-------------

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED

Fecha de recepción:	Fecha de evaluación:
Evaluator:	Dictamen:
No. de entrada:	Fecha de entrada:

Nombre del Producto: _____
Forma Farmacéutica: _____
Titular: _____
Fabricante: _____
Reg No. _____ Vigente Hasta: _____
Producto Nacional: ☐ Producto de importación: ☐

Descripción de los aspectos que se modifican:

Relación de la documentación que se presenta:

El solicitante del trámite de modificación DECLARA que la información anteriormente descrita es verídica y coincide exactamente con la adjuntada.

975
976

<i>Solicitante</i>	Responsable:	Firma:
	Dirección y teléf.	

977
978
979
980
981

Observaciones:

PROYECTO

ANEXO IV. Textos para impresos e información para Medicamentos Homeopáticos de Uso Humano de Producción Nacional

- Nivel de dispensación (para envases secundarios)
- Contenido del envase a comercializar. (Ej: 30 mL)
- Nombre comercial o denominación científica del medicamento, seguida del grado de dilución y potenciación.
- Leyenda: MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO.
- Forma farmacéutica y vía de administración (si procede). (Ej: Gotas sublinguales)
- Composición:

Material de partida:

Ej: Tintura madre homeopática a partir de las Reglas de preparación Hahnemannianas 1/100 de..., Korsakovianas de..., (nombre de las cepas homeopáticas utilizadas en la elaboración del medicamento homeopático)

- INSTRUCCIONES: “Véase prospecto adjunto” (para estuche individual)
- ADMINISTRAR DEBAJO DE LA LENGUA (en el caso específico de gotas sublinguales)
- Advertencias especiales:
“Manténgase alejado del alcance de los niños, equipos generadores de campos electromagnéticos y olores fuertes”.
- Nombre y dirección del titular de la autorización sanitaria y el fabricante. (para envases secundarios)
- Logotipo del fabricante
- Condiciones de almacenamiento.
- Número del lote de fabricación.
- Fecha de Vencimiento (mes y año).
- Número de registro sanitario. (para envases secundarios)
- Precio.
- MEDICAMENTO-MANÉJESE CON CUIDADO-ALEJADO DE EQUIPOS GENERADORES CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS Y OLORES FUERTES (para etiqueta de caja de cartón ondulado)

Texto para literatura interior

Debe declarar lo siguiente:

1. Indicaciones (solo aparecerán las principales y en lenguaje claro y comprensible para el paciente, en el caso de aquellos medicamentos con indicación terapéutica).
2. Contraindicaciones.
3. Advertencias.
4. Precauciones.
5. Reacciones adversas.
6. Interacciones medicamentosas (las que tengan repercusión clínica).
7. Posología (debe describirse en forma clara y comprensible para el paciente).
8. Instrucciones para su uso, si procede.
9. Requisitos para el almacenamiento, si los hubiera.

No se aprobarán prospectos o etiquetas que incluyan dibujos o figuras alusivas a la utilidad terapéutica ni que alienten a su consumo.

- 1026 Debe aparecer en contraindicaciones, precauciones y advertencias los excipientes de riesgo (lactosa,
1027 glicerol, alcohol, sacarosa, etc.) acorde con la Regulación M 14-22 *Textos para impresos e*
1028 *información para Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano de Producción Nacional*.
- 1029 En el prospecto debe incluirse el uso de estos medicamentos con precaución en los grupos de riesgo,
1030 como niños, embarazadas, lactancia, pacientes geriátricos.
- 1031 Debe incluirse una advertencia que aconseje al usuario que consulte a un médico si los síntomas
1032 persisten o se observan reacciones adversas durante la utilización del medicamento.
- 1033 El CECMED puede solicitar información adicional en los casos en que lo considere necesario.
- 1034

1035 **ANEXO V. Información a presentar en el expediente común e individual**

1036 **Expediente común:**

1037 **Parte I: Información General Administrativa:**

1038 **I-A-Información General del Solicitante/Fabricante:**

- 1039 a) Nombre, dirección, formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) del solicitante.
1040 b) Nombre, dirección, formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) del titular.
1041 c) Nombre, dirección y formas de localización (teléfono, fax, correo electrónico) de la persona de
1042 contacto para el trámite.
1043 d) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del complejo homeopático.

1044 **I-B- información General del complejo homeopático:**

- 1045 a) Forma Farmacéutica.
1046 b) Vía(s) de administración.
1047 c) Descripción e interpretación de la clave del lote y de la fecha de vencimiento.
1048 d) Condiciones de almacenamiento propuestas para el complejo homeopático.
1049 e) Período de validez propuesto para el complejo homeopático.
1050 f) Presentación(es) que incluyan el envase primario y secundario.
1051 g) Información General Médico-terapéutica del complejo homeopático: contraindicaciones,
1052 advertencias, precauciones, interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones,
1053 uso en embarazo, lactancia y niños, efectos sobre la capacidad de manejar vehículos y usar equipos,
1054 reacciones adversas e intoxicación, síntomas, tratamiento de urgencias y antidotos.

1055 **Parte II-Información general químico-farmacéutica del complejo homeopático:**

1056 **II-A-Especificaciones de calidad:**

- 1057 a) Especificaciones de calidad de los excipientes en caso de que no están descritos en farmacopeas
1058 oficiales.
1059 b) Especificación de calidad del material de envase en contacto directo con el producto terminado.
1060 c) Especificaciones de calidad de productos intermedios.
1061 d) Especificaciones de calidad del producto terminado.

1062 **II-B- Método de preparación:**

- 1063 a) Equipamiento utilizado en las áreas de producción.
1064 b) Breve descripción del proceso general de fabricación.
1065 c) Controles de proceso.
1066 d) Validación de proceso.
1067 e) Diagrama de flujo del proceso de fabricación.

1068 **Expediente individual:**

1069 **Parte I-A-Datos generales del (s) fabricante(s) del material de partida:**

- 1070 a) Nombre, dirección, formas de localización (correo electrónico) del fabricante de los materiales
1071 de partida (medicamentos homeopáticos)

Cepa Homeopática o Tintura Madre	No. Autorización en el país de origen	Proveedor y/o Fabricante

- 1072
- 1073 **Parte I-B-Documentación legal del complejo homeopático:**
- 1074 Certificado del Registro de Marca en Cuba
- 1075 **PARTE I-C-Información general del complejo homeopático:**
- 1076 a) Nombre comercial o denominación científica del medicamento.
- 1077 b) Grado de dilución y potenciación de los materiales de partida en el complejo homeopático.
- 1078 c) Información relativa al registro del medicamento en otros países.
- 1079 d) Propuesta del nivel de dispensación del complejo homeopático.
- 1080 e) Propuestas de texto de etiqueta para frascos, estuche individual, estuche múltiple, etiqueta para
- 1081 caja de embalaje y literatura interior (prospecto).
- 1082 f) Propuesta de Código de precio.
- 1083 g) Resumen de las Características del Producto.
- 1084 h) Información médico-terapéutica: Usos recomendados, Posología y Modo de Administración.
- 1085 **PARTE II- Información químico-farmacéutica y biológica del complejo homeopático**
- 1086 **II-A-Desarrollo y composición cuali-cuantitativa:**
- 1087 a) Desarrollo Farmacéutico.
- 1088 b) Composición cualitativa y cuantitativa del complejo homeopático, en forma de tabla
- 1089 especificando componentes, cantidades (en unidad de medida y/o %, función y referencia de
- 1090 calidad.
- 1091 **II-B-Proceso de fabricación del complejo homeopático:**
- 1092 a) Fórmula de fabricación del lote de la matriz y del producto terminado, especificando el
- 1093 tamaño del lote en volumen total y unidades de presentación del producto terminado.
- 1094 **II-C-Certificado de análisis del producto terminado.**
- 1095

1096 **ANEXO VI. Aspectos a contemplar en el Certificado de Análisis**

1097 Los certificados de análisis se presentarán en conformidad con las especificaciones de calidad
1098 declaradas correspondientes a:

- 1099 - Tintura madre o cepa homeopática.
- 1100 - Producto terminado.

1101 Todos los certificados deben incluir:

- 1102 - Nombre de la Tintura madre, cepa homeopática o producto terminado.
- 1103 - Identificación del lote.
- 1104 - Fecha y lugar de fabricación.
- 1105 - Tamaño del lote.
- 1106 - Fecha y lugar de análisis, firma del analista, supervisor y decisión de conformidad o no con
- 1107 las especificaciones.
- 1108 - Referencia bibliográfica.
- 1109 - Para los productos nacionales elaborados con cepas homeopáticas de importación se
- 1110 presentarán los certificados de análisis siempre que sea posible, con la comprobación de la
- 1111 calidad por el fabricante del producto.
- 1112

1113 **ANEXO VII. Información a presentar en formato electrónico, para elaborar el Resumen de**
1114 **las Características del Producto (RCP)**

- 1115 1. Nombre comercial o denominación científica del medicamento según proceda, seguida del
1116 grado de dilución y potenciación del medicamento.
- 1117 2. Forma farmacéutica
- 1118 3. Grado de dilución y potenciación
- 1119 4. Presentación
- 1120 5. Titular del registro sanitario, país
- 1121 6. Fabricante, país
- 1122 7. Número de registro sanitario
- 1123 8. Fecha de inscripción
- 1124 9. Composición
- 1125 10. Plazo de validez
- 1126 11. Contraindicaciones de almacenamiento
- 1127 12. Indicaciones terapéuticas (para productos que las presenten, los productos que no tengan
1128 indicación terapéutica debe declararse "sin indicación terapéutica").
- 1129 13. Contraindicaciones
- 1130 14. Precauciones
- 1131 15. Advertencias especiales y precauciones de uso
- 1132 16. Efectos indeseables
- 1133 17. Posología y modo de administración
- 1134 18. Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción
- 1135 19. Uso en embarazo y lactancia
- 1136 20. Efectos en la conducción de vehículos/ maquinaria.
- 1137 21. Sobredosis
- 1138 22. Instrucciones de uso, manipulación u otras medidas, como mantener el producto alejado
1139 de equipos electrodomésticos o de otros productos que expenden olores y destrucción del
1140 remanente no utilizable del producto.
- 1141 23. Fecha de aprobación/ revisión del texto.

DOCUMENTO DE OPINIÓN

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO HUMANO

CIRCULACIÓN EXTERNA

En el año 2022, la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDRR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Reguladoras.

En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DDRR del Sistema Regulador de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, le hacemos llegar este documento en el cual, de una manera simplificada puede expresar criterios relevantes sobre las propuestas en consulta.

https://www.cecmed.cu/node/add/reguladores_en_circulacion

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.

Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

Aspectos a evaluar		Respuesta		
		Sí	No	No del todo
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

Observaciones: