

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, 16/07/01
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

AÑO II

NÚMERO 00 - 3
ISSN:

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

RESOLUCION No. 9/2001

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de 1994 quedaron establecidas las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran emitir regulaciones, instrucciones y otros documentos de carácter obligatorio o recomendado para el buen desempeño de la actividad de la cual es rector.

POR CUANTO: Como parte del perfeccionamiento de las actividades del CECMED expresadas en la Política Farmacéutica Nacional Relacionada con el Control Estatal de la Calidad de Medicamentos y Diagnosticadores se hace necesario actualizar los servicios que presta, así como las tarifas de cobro para establecer una correspondencia más adecuada entre la complejidad y magnitud del trabajo que implican y su cobro.

POR CUANTO: El Ministerio de Finanzas y Precios en sus Resoluciones No. 21 de 1999 y 117 del 2000 aprobó la Lista Oficial de Precios para los Servicios Científico Productivos que brinda el CECMED.

POR CUANTO: En uso de las facultades que me están conferidas.

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el Reglamento para la aplicación de la Lista Oficial de Precios para los Servicios Científico Técnicos que brinda el CECMED aprobada por el Ministerio de Finanzas y Precios.

SEGUNDO: Esta Resolución entrará en vigor desde el momento de su firma y comenzar su aplicación a partir del 1ro de Abril del 2001.

TERCERO: Los trámites correspondientes a solicitudes de servicios al CECMED cuya entrada ya haya sido aprobada a la fecha de puesta en vigor del presente Reglamento y se encuentren en cualquiera de sus etapas, realizaron su pago conforme las tarifas vigentes a la fecha de su presentación.

CUARTO: Comuníquese a cuanta persona natural y jurídica corresponda conocer de la presente.

QUINTO: Archívese el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dada en el CECMED, a los 25 días del mes de Marzo del año 2001

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LAS TASAS DE LOS SERVICIOS QUE PRESTA EL CECMED

1. INTRODUCCION

La labor de perfeccionamiento de las actividades que realiza el CECMED en su condición de Autoridad Reguladora Nacional es incesante. Una parte importante de este trabajo se revierte sobre el mejoramiento y la normalización de los servicios que presta, elevando el alcance de los mismos y el nivel de su desempeño.

Por otra parte el desarrollo de las actividades de investigación, producción, comercialización y el desarrollo inversionista en el campo de medicamentos y diagnosticadores en el país hace cada vez más, que el CECMED brinde servicios altamente especializados en función de estas necesidades.

Lo anterior, unido a los lineamientos económicos planteados por nuestro Estado y Gobierno, ha determinado la necesaria revisión de los servicios prestados y la aprobación por el Ministerio de Finanzas y Precios de las nuevas tarifas para los Servicios Científico Productivos que brinda el CECMED (Listado Oficial de Precios). Para facilitar su adecuada instrumentación y cumplimiento se establece el presente Reglamento.

2. TERMINOS Y DEFINICIONES

A los efectos de este Reglamento, el significado de los términos que identifican servicios o se relacionan con los mismos, es el siguiente.

Asesoría. Evaluación con profundidad y actualidad científico técnica de propuestas de futuras solicitudes, o de participación del CECMED en problemas que se encuentran fuera de las posibilidades de los clientes o usuarios, como son por ejemplo:

- Un expediente para identificar el nivel con el que se han alcanzado los requerimientos técnicos y metodológicos para su registro, renovación o modificación y emitir por escrito las consideraciones reguladoras y las deficiencias a superar.
- Una tarea técnica o proyecto para identificar el nivel de cumplimiento de las prácticas recomendadas y emitir por escrito las consideraciones sobre aspectos reguladores y las medidas correspondientes que se deben adoptar.
- Una dificultad con un desarrollo analítico, que puede implicar para el CECMED el enjuiciamiento teórico y la realización de análisis. Incluye también un dictamen por escrito.
- Cualquier consulta técnica que por su magnitud implique la realización de un estudio y la emisión de un dictamen oficial del CECMED.

Autorización de Comercialización Temporal (ACT). Permiso emitido por el CECMED para comercializar en el territorio nacional un medicamento no registrado en el país durante un tiempo limitado una vez cumplimentados los requerimientos establecidos al efecto.

Autorización de Importación. Permiso emitido por el CECMED para importar una determinada cantidad de productos, con procedencia y características definidas.

Certificado de Estado de Producto (CEP). Certificado extendido por el CECMED a la Autoridad Sanitaria Reguladora de Medicamentos del país potencial importador de productos cubanos a petición del interesado, en el cual se hace constar información sobre el estado del registro de los mismos, conforme se establece en el Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional de la OMS.

Certificado de Liberación Analítica de Lotes de Medicamentos y Biológicos. Informe de los resultados de la comprobación analítica de las especificaciones de calidad establecidas para un ingrediente farmacéutico activo, producto en proceso o producto terminado, mediante el cual el CECMED asume el compromiso con la calidad certificada como nivel estatal de control, por encima de los resultados del fabricante, para todos los fines procedentes. Cuando la liberación se realiza a partir de la información de su proceso de producción y de los resultados analíticos presentados por el fabricante, a los efectos del cobro del servicio se aplicará el criterio de Certificación de Liberación de Lotes de Productos Biológicos o Certificado de Liberación de Lotes por Documentación.

Certificado de Liberación de Lotes de Productos Biológicos. Aprobación de la salida al mercado de un lote de producto biológico, emitida por el CECMED a partir de la evaluación con resultados satisfactorios, de la información de su proceso de producción conforme el Protocolo Resumido de Producción

y Control y de los resultados analíticos presentados por el fabricante. Este término es sinónimo de Certificado de Liberación de Lotes por Documentación. Cuando la liberación incluye los resultados analíticos, a los efectos del cobro del servicio se aplicará el criterio de Certificación de Liberación Analítica de Lotes.

Certificado de Libre Venta (CLV). Certificado extendido por el CECMED, a la Autoridad Nacional Reguladora del país importador de un producto cubano a petición del interesado, en el cual se hace constar información sobre el producto y su fabricante, fuera del marco del Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional de la OMS.

Certificado de Producto Farmacéutico (CPF). Certificado extendido por el CECMED a la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos del país importador de un producto cubano a petición del interesado, en el cual se hace constar información sobre el producto y su fabricante conforme se establece en el Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional de la OMS.

Inscripción. Trámite de solicitud de autorización de comercialización o registro de un producto farmacéutico, medicamento biológico, diagnosticador o desinfectante técnico de uso hospitalario. Puede presentar diferentes niveles atendiendo a la novedad y complejidad que implique.

Inscripción en el Registro de Medicamentos y Biológicos Nivel I. Corresponde a la máxima novedad y complejidad de las solicitudes. Corresponde a las Categorías de novedad A y B establecidas en los Requisitos para la Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano vigentes y en el mismo clasifican además todos los medicamentos biológicos. El contenido de la información se establece en los mismos requisitos y se reproduce como el Anexo No. 1 del presente Reglamento para facilitar su identificación.

Inscripción en el Registro de Medicamentos Nivel II. Corresponde a las solicitudes de inscripción en el Registro de Medicamentos de productos que clasifican en la Categoría C de novedad establecidas en los Requisitos para la Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano vigentes, las que no se encuentran reconocidas en las Normas Farmacológicas Cubanas y poseen más de 10 años en el mercado internacional.

Inscripción en el Registro de Medicamentos Nivel III. Corresponde a las solicitudes de inscripción de productos multiorigen, que se identifican en la Categoría D de novedad establecidas en los Requisitos para la Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano vigentes. Para la misma se encuentran ya registrados en el país especialidades farmacéuticas conteniendo el mismo principio activo en la indicación propuesta.

Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF).

- a) Licencia de Fabricación (LF)
- b) Licencia de Distribución (LD)
- c) Licencia de Importación (LI)
- d) Licencia de Exportación (LE)

Son las Autorizaciones expedidas por el CECMED para fabricar, distribuir, importar o exportar ingredientes activos farmacéuticos, productos farmacéuticos y medicamentos en o desde el territorio nacional, a favor de los establecimientos farmacéuticos que realizan estas operaciones, como condición sanitaria para su funcionamiento.

Modificación. Son todos los cambios que se realizan a un producto, proceso o entidad registrada o licenciada y que en dependencia de lo reglamentado al respecto, pueden requerir solamente la información al CECMED o la solicitud de un trámite para la aprobación de la modificación. Puede presentar diferentes niveles atendiendo a la complejidad y magnitud que implique.

Modificación del Registro de Medicamentos y Biológicos Nivel I. Incluye las modificaciones del producto, proceso, métodos de ensayo, estudios de estabilidad, empleo de nuevos envases y en general todos los cambios que originan

modificaciones en la calidad, seguridad y/o eficacia del producto registrado.

Modificación del Registro de Medicamentos y Biológicos Nivel II. Se establece para las variaciones en el nombre del producto, nombre del (los) fabricante (s) o de su Titular, cambios en los impresos, en los materiales de envase secundarios y en general en todos los casos en los que no se modifica la calidad, la seguridad ni la eficacia de los productos registrados.

Renovación: Consiste en la prórroga del registro o licencia sanitaria de operación farmacéutica otorgados por un nuevo período de tiempo, que es igual al de la vigencia inicial.

Registro de Medicamentos de uso Humano. Autorización para la comercialización de toda sustancia, natural o sintética o mezcla de éstas que se destine a la administración en el hombre con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre. Cuando la sustancia es de origen biológico, biotecnológico o de la alta tecnología se identifica como **Biológico**.

Registro de Diagnosticadores. Autorización de comercialización de cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo destinado por un fabricante a ser utilizado en el estudio *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información sobre un estado fisiológico o patológico, relativa a una anomalía congénita, para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales y para supervisar medidas terapéuticas.

Registro de Desinfectante Técnico de Uso Hospitalario. Autorización de comercialización de todo producto utilizado empleado en la desinfección hospitalaria con empleo en locales e instalaciones, mobiliario, equipos e instrumental con acción antibacteriana, antifúngica, virucida, esporicida o esterilizante.

El presente Reglamento es aplicable a todos los servicios que brinda el CECMED de manera sistemática.

RELACIÓN DE SERVICIOS QUE SE COBRAN Y TARIFAS DE PAGO

Descripción	Tarifa (MN)	Tarifa (USD)
Inscripción de M y B Nivel I	1500	1500
Inscripción de M y B Nivel II	1200	1200
Inscripción de M y B Nivel III	1000	1000
Inscripción de DG	200	200
Inscripción de DI	400	400
Renovación de registro de M y B	400	400
Renovación de Registro de DG	100	100
Renovación de Registro de DI	200	200
Modificación de registro de M y B Nivel I	300	300
Modificación de registro de M y B Nivel II	200	200
Modificación de Registro de DG	100	100
Modificación de Registro de DI	100	100
Asesoría de M y B	300	300
Asesoría de DG	100	100
Emisión de LF	800	800
Renovación de LF	800	800
Modificación de LF	400	400
Emisión de LD	800	800
Renovación de LD	800	800
Modificación de LD	200	200
Emisión de LI	800	800
Renovación de LI	800	800
Modificación de LI	150	150
Emisión de LE	800	800
Renovación de LE	800	800
Modificación de LE	150	150
Inspección por solicitud a instalaciones de M y B	300	300
Evaluación de proyectos de M y B	300	300
ACT		200
Certificado de liberación analítica de lotes de M y B	25 + costo de análisis	25 + costo de análisis
Análisis de arbitraje para M y B	300 + costo de transportación	300 + costo de transportación
CPF (español)	25	25
CPF (español e inglés)	50	50
CLV	25	25
CEP	25	25
Certificado de liberación de lotes de B	25	25
Autorización Importación	25	25
Certificado de cumplimiento de BPF	25	25
Otras certificaciones	25	25

3. ALCANCE

Leyenda: M: Medicamentos, B: Biológicos, DG: Diagnosticadores, DI: Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario.

4. SERVICIOS QUE NO SON OBJETO DE COBRO

No serán objeto de cobro:

- Los servicios no identificados en el Capítulo precedente.
- Los servicios referidos a las investigaciones en humanos como son las Autorizaciones y Modificaciones de Ensayos Clínicos y las Asesorías y Auditorías a los mismos.
- Las modificaciones que no requieren de aprobación, sino de información al CECMED, tal y como se establece en el Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos vigente.
- Las evaluaciones y aprobaciones de clasificación farmacológica en el Calificador Uniforme de Precios (CUP), ya que se consideran parte de un trámite de autorización, inscripción, renovación o de modificación.
- Las evaluaciones y aprobaciones de textos para impresos e información sobre medicamentos, biológicos, diagnosticadores o desinfectantes técnicos de uso hospitalario, ya que se consideran parte de un trámite de inscripción, renovación o de modificación.
- Las consultas metodológicas o técnicas que por su menor magnitud no se contemplan como Asesorías de acuerdo con las disposiciones vigentes del CECMED al efecto.

6. FORMAS DE PAGO

6.1 Todos los pagos se efectuarán después que la solicitud del servicio haya sido aceptada. La recepción de solicitudes, su evaluación y confirmación de aceptación se realizarán conforme los procedimientos vigentes en el CECMED al efecto.

6.2 En los casos procedentes los servicios o grupos de servicios tendrán un respaldo contractual. Se requiere de Contrato para los servicios clasificados como Opcionales. Para los casos de servicios clasificados como Obligatorios la contratación se realizará solamente por interés del solicitante de los servicios.

Son servicios Opcionales:

- Asesoría de Medicamentos y Biológicos
- Asesoría de Diagnosticadores
- Inspección por solicitudes para instalaciones de medicamentos y biológicos
- Evaluación de proyectos de medicamentos y biológicos
- Análisis de Arbitraje para Medicamentos y Biológicos

Son servicios Obligatorios: Todos los restantes.

6.3 El pago se podrá realizar en efectivo, cheques o transferencia bancaria:

- En moneda nacional (pesos)
- En divisas (dólares estadounidenses)
- En moneda nacional y divisas conforme establecen las regulaciones económicas vigentes.
- Transferencia bancaria. Las transferencias bancarias desde otros países se realizarán en cualquier moneda libremente convertible, (excepto USD y preferiblemente EUROS) equivalentes a las tarifas en USD establecidas.

6.4 Serán objeto del pago del 100% de la tarifa establecida con la aceptación de la solicitud los siguientes servicios.

Descripción	Tarifa (MN)	Tarifa (USD)
Asesoría de M y B	300	300
Asesoría de DG	100	100
Inspección por solicitud a instalaciones de M y B	300	300
Evaluación de proyectos de M y B	300	300
CPF (español)	25	25
CPF (español e inglés)	50	50
CLV	25	25
CEP	25	25
Certificado de liberación de lotes de B	25	25
ACT	-	200
Autorización Importación	25	25
Certificado de cumplimiento de BPF	25	25
Otras certificaciones	25	25

6.5 Serán objeto del pago del 50% de la tarifa establecida con la solicitud aprobada y el 50% previo a la emisión de la certificación conclusiva los siguientes servicios.

Descripción	Tarifa (MN)	Tarifa (USD)
Inscripción de M y B Nivel I	1500	1500
Inscripción de M y B Nivel II	1200	1200
Inscripción de M y B Nivel III	1000	1000
Inscripción de DG	200	200
Inscripción de DI	400	400
Renovación de registro de M y B	400	400
Renovación de Registro de DG	100	100
Renovación de Registro de DI	200	200
Modificación de registro de M y B Nivel I	300	300

Modificación de registro de M y B Nivel II	200	200
Modificación de Registro de DG	100	100
Modificación de Registro de DI	100	100
Emisión de LF	800	800
Renovación de LF	800	800
Modificación de LF	400	400
Emisión de LD	800	800
Renovación de LD	800	800
Modificación de LD	200	200
Emisión de LI	800	800
Renovación de LI	800	800
Modificación de LI	150	150
Emisión de LE	800	800
Renovación de LE	800	800
Modificación de LE	150	150

6.6 Servicios con cobro compartido. Cuota inicial definida y segunda cuota variable.

Descripción	Tarifa MN y USD	Cuota inicial MN y USD	Segunda cuota MN y USD
Certificado de liberación analítica de lotes M Y B	25 + costo de análisis	25	Costos de análisis
Análisis de arbitraje para M y B	300 + costos de transportación	300	Costos de transportación

7. TIEMPOS PARA LA EJECUCIÓN DE LOS SERVICIOS

A continuación se relacionan los plazos establecidos para la ejecución de los servicios, los que se aplican al CECMED y al solicitante.

Servicio/ Etapa	Tiempo (días hábiles) CECMED	Tiempo (días hábiles) Solicitante
Inscripción de M y B		
a) Evaluación para la aceptación de la solicitud	10	
b) Recogida del dictamen y pago		30
c) Evaluación integral	150 nivel I 120 (nivel II y III)	
d) Respuesta I del solicitante		120
e) Evaluación integral respuesta I	90	
f) Respuesta II del solicitante		90

g) Evaluación integral de la respuesta II	60	
h) Pago de la cuota final		15
i) Emisión del certificado	15	
Renovación y modificación Nivel I y II de M y B		
a) Evaluación para la aceptación de la solicitud	10	
b) Recogida del dictamen y pago		30
c) Evaluación integral	90	
d) Respuesta I del solicitante		120
e) Evaluación integral respuesta I	90	
f) Respuesta II del solicitante		90
g) Evaluación integral de la respuesta II	60	
Inscripción de DG y DI		
a) Evaluación para la aceptación de la solicitud	10	
b) Recogida del dictamen y pago		30
c) Evaluación integral	120	
d) Respuesta I del solicitante		90
e) Evaluación integral respuesta I	60	
f) Respuesta II del solicitante		60
g) Evaluación integral de la respuesta II	60	
h) Pago de la cuota final		15
i) Emisión del certificado	15	
Servicio/ Etapa	Tiempo (días hábiles) CECMED	Tiempo (días hábiles) Solicitante
CLV, CPF, CEP, Certificado de Cumplimiento de BP y Liberación de Productos Biológicos		
a) Evaluación para la aceptación de la solicitud	5	
b) Recogida del dictamen y pago		10
c) Emisión del certificado	10	
Certificado de Liberación Analítica de lotes		
a) Evaluación para la aceptación de la solicitud	5	
b) Recogida del dictamen y pago		10

c) Evaluación de la documentación, análisis de laboratorio y emisión del certificado	30	
Certificado de liberación de lotes por documentación		
a) Evaluación para la aceptación de la solicitud	5	
b) Recogida del dictamen y pago		10
c) Evaluación de la documentación, análisis de laboratorio y emisión del certificado	15	
LSOF		
a) Evaluación para la aceptación de la solicitud	5	
b) Recogida del dictamen y pago		10
c) Evaluación integral de la solicitud	100	
d) Presentación de documentación de completamiento		30
e) Evaluación de la documentación, inspección y emisión del dictamen	75	
f) Pago de la cuota final		15
g) Emisión de la LSOF	15	
h) Solicitud de inspección de seguimiento		20
i) Inspección de seguimiento y dictamen	110	
j) Pago de la cuota final		15
h) Emisión de la licencia	15	
Asesoría		
Solicitud y pago		1
Evaluación y dictamen	90	
Servicio/ Etapa	Tiempo (días hábiles) CECMED	Tiempo (días hábiles) Solicitante
ACT		
a) Evaluación para la aceptación de la solicitud	5	
b) Recogida del dictamen y pago		10
c) Evaluación integral de la solicitud y dictamen	20	
d) Pago de cuota final		15
Emisión de la autorización de importación		
Solicitud y pago		1
Evaluación y dictamen	5	

8. DECLARACION DE ABANDONO. INCUMPLIMIENTO DE LOS PLAZOS ESTABLECIDOS

Si el solicitante de un servicio incumple con los plazos establecidos en el presente Reglamento durante su tramitación,

sin un acuerdo previo con el CECMED, este último considerará que el trámite ha sido abandonado y dará por cancelado el mismo, notificándolo por escrito. En caso de que el solicitante mantenga su interés por concluirlo, deberá reiniciarlo y abonar la tarifa correspondiente conforme se describe en el presente Reglamento.

El solicitante tendrá el derecho de reclamar ante el Director del

CECMED la falta de aplicación de esta cláusula si el CECMED ha incumplido con los plazos establecidos durante el trámite sin un acuerdo previo con el mismo.

El solicitante tiene el derecho de apelación ante el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública si el CECMED incumple los plazos establecidos durante el trámite sin un acuerdo previo con el Solicitante.

Las particularidades correspondientes a las penalidades ante incumplimientos de los plazos establecidos por ambas partes se establecerán por escrito en los contratos correspondientes.

CARACTERISTICAS DE LA DOCUMENTACION A PRESENTAR CON CADA UNO DE LOS TRAMITES

Se cumplimentarán las disposiciones establecidas por el CECMED sobre la información a presentar en cada uno de los trámites y su formato. En los casos en los que la misma no se encuentre normada el CECMED aceptará la solicitud, correspondiendo a la evaluación integral pedir el completamiento de los elementos que se consideren pertinentes.

El solicitante tiene el derecho de recibir la información escrita suficiente para realizar sus solicitudes, sin requerirse la concertación de entrevista previa al respecto.

En el Anexo No. 1 se muestra la información requerida para el registro de medicamentos y biológicos en sus diferentes categorías.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Resolución Ministerial No. 114 del 24 de Agosto de 1995. Aprobación y puesta en vigor del Reglamento para el Registro de Diagnosticadores de la República de Cuba.
2. Resolución 117 del 2000. Ministerio de Finanzas y Precios. Lista Oficial de Precios. Tarifas de Servicios Técnicos Productivos.
3. Resolución No. 21 de 1999. Ministerio de Finanzas y Precios. Tarifas de Servicios Técnicos Productivos.
4. Reglamento (CE) No. 297/98 del Consejo del 10 de febrero de 1998 relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.
5. Resolución Ministerial No. 169 del 4 de Octubre del 2000. Tercera Edición del "Reglamento para el Registro de Medicamentos en la República de Cuba."
6. Resolución Ministerial No. 168 del 4 de Octubre del 2000. Tercera Edición de los "Requisitos para las Solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano."
7. Instrucción Ministerial No. 173 del 4 de Octubre del 2000 Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas. "Resolución Ministerial No. 171 del 4 de Octubre del 2000. Segunda Edición de los "Requisitos para la Liberación de Lotes de Vacunas."

8. Resolución del CECMED No. 4/98 del 20 de Mayo de 1998, que pone en vigor la Regulación No. 11-98 " Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos. "
9. Resolución Ministerial No 172 del 4 de Octubre del 2000. Segunda Edición del Reglamento para la Inspección Estatal de la Calidad de los Medicamentos. "

PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL SEGUNDO SEMESTRE DEL 2000

Reg. No	Nombre del producto	Titular	País				
1556	Mucosolvan [®] iny	Promeco S. A.	México	1584	Procaína 2%, iny	AICA	Cuba
1557	Mucosolvan [®] amoxi, gran	Promeco S. A.	México	1586	Gentamicina 10mg iny.	AICA	Cuba
1558	Mucosolvan [®] amoxi. Cáp	Promeco S. A.	México	1587	Gluconato de Potasio iny.	AICA	Cuba
1559	Mucosolvan [®] sol	Promeco S. A.	México	1589	Dalisol [®] 15 iny.	Lab. Lemery	México
1560	Mucosolvan [®] compositum, sol	Promeco S. A.	México	1590	Dalisol [®] 50 iny	Lab. Lemery	México
1566	Nibiol [®] tab. Rev	Lab. Debat	Francia	1591	Permetrina 1 % crema	IMEFA	Cuba
1567	Otofa [®] gotas óticas	Lab. Du Dr. Bouchara	Francia	1592	Laracit [®] 100 iny	Lab. Lemery	México
1568	Isofra [®] gotas nasales	Lab. Du Dr. Bouchara	Francia	1593	Laracit [®] 500 iny.	Lab. Lemery	México
1569	Angel Cardiotonic pills	Tianjin Tasly Pharmaceutical Co.	Rep. P China	1594	Epilem [®] 10 liofilizado	Lab. Lemery	México
1570	Pharmatex [®] 1,2 % crema	Lab. Innothera	Francia	1595	Permetrina 5% crema	IMEFA	Cuba
1571	Pharmatex [®] tab. Vag.	Lab. Innothera	Francia	1596	Epilem [®] 50 liofilizado	Lab. Lemery	México
1572	Clorpromacina 25mg Tab. rev	IMEFA	Cuba	1597	Zidovudina cápsulas	Lab. Novatec	Cuba
1573	Ibuprofeno 400mg tab. rev	IMEFA	Cuba	1598	Lamivudina tab. Rev	Lab. Novatec	Cuba
1574	Valproato de sodio 250 Jarabe	IMEFA	Cuba	1599	Estavudina cápsulas	Lab. Novatec	Cuba
1575	Polvo estéril para iny	IMEFA	Cuba	1600	Ventolin [®] aerosol	Glaxo-Wellcome	Inglat (T) México (F)
1576	Oxitocina 10 iny.	AICA	Cuba	1601	Lidocaína 2% SP	IMEFA	Cuba
1577	Procaína 2% iny.	AICA	Cuba	1602	Meronem [®] 1 g. Polvo Esteril para Inyección	AstraZeneca	Ing (T) Jap-Suiza (F)
1578	Hepalce [®] jalea	IMEFA	Cuba	1603	Meronem [®] 500 mg Polvo Esteril para Inyección	AstraZeneca	Ing (T) Jap-Suiza (F)
1579	Telmosol jabón	AstraZeneca	Inglaterra	1604	Azitromicina cápsula	Lab. Novatec	Cuba
1580	Rowexetina [®] 20mg, Tab, rev	Lab. Rowe	Rep. Dominacana	1605	Didanosina tab. mastic	Lab. Novatec	Cuba
1581	Vagil [®] crema vaginal	Lab. Rowe	Rep. Dominacana	1606	Zoladex LA [®] Depot, Liofilizado	AstraZeneca	Inglaterra
1582	Vagil [®] óvulos	Lab. Rowe	Rep. Dominacana	1607	Cifapresin [®] Tab	IMEFA	Cuba
1583	Exomuc [®] granulado	Lab. Du Dr. Bouchara	Francia	1608	Omeprazol cápsulas	Novatec	Cuba
				1609	Barigraf [®] A. D.polvo susp. oral	Justesa Imagen	España
				1610	Justegas [®] gran	Justesa Imagen	España
				1611	Secnidazol Gal [®] gran.	Lab. López	El Salvador
				1612	Secnidazol Gal [®] tab	Lab. López	El Salvador
				1613	Tioridazina, Tab	IMEFA	Cuba
				1614	Clorpromacina-100, Tab, rev	IMEFA	Cuba
				1615	Norfloxacino, tab	IMEFA	Cuba
				1616	Pielogral [®] 76% iny	Justesa Imagen	España
				1617	Radilar [®] 60% iny	Justesa Imagen	España

1618	Compvit-B [®] iny	Justesa Imagen	España		polvo liofilizado		
1619	Enalapril -20, tab	Lab. Novatec	Cuba	0173-3	Alopurinol, tab	IMEFA	Cuba
1620	Clorpromacina-100, tab.rev	IMEFA	Cuba	0418	Ceftazidima 1g, polvo estéril	IMEFA	Cuba
1621	Atropina-2 iny.	IMEFA	Cuba	0605-2	Dextrosa 30%, Sol	IMEFA	Cuba
1622	Clotridex crema	IMEFA	Cuba	0324	Nicetamida iny.	IMEFA	Cuba
1623	Trifacilina [®] 500mg Tab. rev	Gautier Bagó	Argentina	0604-2	Dextrosa 10% sol	IMEFA	Cuba
1624	Dipirona Forte [®] Tab	IMEFA	Cuba	0452-3	Metronidazol, tab	IMEFA	Cuba
				0443	Meclozina, tab	IMEFA	Cuba
				1263	Sol. Ringer Lactato	IMEFA	Cuba
1625	Terposen [®] 150 mg, Tab. rev	Ind. Química y Farmac. Vir S.A	España	0851	Fenoximetilpenicilina cáp	IMEFA	Cuba
				0803	Canestén [®] 1 crema vag	Bayer	Salvador
1626	Terposen [®] 300 mg, tab	Ind. Química y Farmac. Vir S.A.	España	0840	Canestén [®] 1 tab. vag	Bayer	Salvador
1627	Ciprofloxacino 0,3% col	IMEFA	Cuba	0773	Sol. Concentrada B para Hemodialisis	IMEFA	Cuba
1628	PPG-20, tab. rev	IMEFA	Cuba	0465	Oxitocina-10, iny	IMEFA	Cuba
				0933	Ampicilina-250, Sup	IMEFA	Cuba
1629	Norepinefrina, iny	AICA	Cuba	0909	Ampicilina-250, Sup	IMEFA	Cuba
1630	Ternormin [®] 50, tab	AstraZeneca	México	1112	Cavinton [®] iny	Gedeon-Ritcher	Hungría
				1125	Oxytocin [®] iny	Gedeon-Ritcher	Hungría
1631	Ternormin [®] 100, tab	AstraZeneca	México				
1632	Etimonis [®] -20, cap	Ethypharm	Francia	0322	Metilsulfato de Neostigmina, iny	IMEFA	Cuba
1633	Etimonis [®] -40, cap	Ethypharm	Francia				
1634	Etimonis [®] -60, cap	Ethypharm	Francia	0129	Vitamina C gotas orales	IMEFA	Cuba
1635	Etivamil [®] -120, cap	Ethypharm	Francia				
1636	Etivamil [®] -180, cap	Ethypharm	Francia	0534-3	Bencidamina, tab rev	IMEFA	Cuba
1637	Etivamil [®] -240, cap	Ethypharm	Francia	0388-3	Propranolol-40, tab	IMEFA	Cuba
1638	Nitroglicerina-5 iny	IMEFA	Cuba				
1639	C-FLOX [®] -250, tab. rev	Lab. Gautier Bagó	Argentina	0607-2	Dextrosa 5% con Cloruro de Sodio 0.9%, iny	IMEFA	Cuba
1640	C-FLOX [®] -500Tab, rev	Lab. Gautier Bagó	Argentina	1390	Tiopental sódico-1000, liofilizado	IMEFA	Cuba
1641	Aloe con Sulfadiacina de plata, crema	IMEFA	Cuba	1425	Ketotifeno, tab	IMEFA	Cuba
						(R. Gutierrez)	
0395-0393	Meprobamato-100, tab	IMEFA	Cuba	1425-3	Ketotifeno, tab	IMEFA	Cuba
						(Medsol)	
				1389	Tiopental sódico- 500 iny	IMEFA	Cuba
				1108	Inmunoglobulina Humana normal 16%, iny	IMEFA	Cuba
				0699	Gordox [®] , iny	Gedeon-Ritcher	Hungría
Reg. No	Nombre del producto	Titular	País				
0888	Trofin sol. oral	CNB (BIOCEN)	Cuba	0704	Albúmina Humana 20%, sol	IMEFA	Cuba
1069	Heberon Alfa 3M, liofilizado	CIGB	Cuba	0099	Crema inerte	IMEFA	Cuba
1018	Heberon Alfa N	CIGB	Cuba	0231-3	Fenobarbital-100, tab	IMEFA	Cuba

PRODUCTOS RENOVADOS EN EL SEGUNDO SEMESTRE DEL 2000

0150	Ketotifeno jarabe	IMEFA	Cuba	Los siguientes documentos fueron emitidos por el CECMED recientemente, los cuales reproducimos en este boletín: A: Los Representantes de Sucursales Con la finalidad actualizar la carpeta legal de los clientes que realizan trámites en nuestra Institución, resulta necesario nos remitan los documentos vigentes relacionados con la actividad que desarrollan, consistentes en: ♦ Resolución de Comercio Exterior, concediendo la Licencia para operar en Cuba. ♦ Certificado del Registro en la Cámara de Comercio. Si se encuentra en trámites presentar un duplicado de la solicitud. ♦ Resolución del MINVEC, para quienes operan en Zona Franca. ♦ Dirección actualizada, teléfonos, fax, etc. ♦ Copia del contrato de agencia, en el caso de los que actúan como agentes.
0644	Neopolibacin®, ung	IMEFA	Cuba	
0075	Lidocaina 5%, jalea	IMEFA	Cuba	
0649	Prednisolona 0,5% ung	IMEFA	Cuba	
0341	Progesterona -25 iny	IMEFA	Cuba	
0934	Progesterona de depósito, iny	IMEFA	Cuba	
0725	Whitfield ung	IMEFA	Cuba	
0726	Whitfield ung. con azufre, ung	IMEFA	Cuba	
0652	Venaton ung. rectal	IMEFA	Cuba	
0576	Micocilem® polvo	IMEFA	Cuba	
0097	Cloranfenicol 1% ung	IMEFA	Cuba	A: Los Directores de los Centros Productores Nacionales Con la finalidad actualizar la carpeta legal de los clientes que realizan trámites en nuestra Institución, resulta necesario nos remitan los documentos vigentes relacionados con la actividad que desarrollan, consistentes en: ♦ Resolución donde se nombra al Director del centro. ♦ Resolución fundada de la Razón Social. ♦ Dirección actualizada, teléfonos, fax, etc.
0669	Preneodmin® ung	IMEFA	Cuba	
0014	Complejo vitamínico B, iny	IMEFA	Cuba	
1335	Heberbiovac® HB 10, iny	CIGB	Cuba	
1336	Heberbiovac® HB 20 iny	CIGB	Cuba	
0563	Pirazinamida, tab	IMEFA	Cuba	
0528	Salbutamol 0,5%,sol	IMEFA	Cuba	
0476	Otocaina, gotas	IMEFA	Cuba	
0574	Sulfadiazina-500, tab	IMEFA	Cuba	
0375	Dihidralazina, tab rev	IMEFA	Cuba	
0123	Difenhidramina jarabe	IMEFA	Cuba	A: Los Comercializadores de Medicamentos y Diagnosticadores de Firmas Extranjeras en Cuba Con la finalidad actualizar la carpeta legal de los clientes que realizan trámites en nuestra Institución, resulta necesario nos remitan los documentos vigentes relacionados con la actividad que desarrollan, consistentes en: ♦ Escritura Pública de la Compañía, donde aparezca el Objeto Social. ♦ Poder de Representación del Empresario. ♦ Legalización en el Ministerio de Relaciones Exteriores de Cuba. ♦ Resolución de Comercio Exterior, de encontrarse en trámites acreditarlo. ♦ Certificado del Registro de Aduana. ♦ Dirección actualizada, teléfonos, fax, etc.
0935	Verapamilo, tab	IMEFA	Cuba	
1259	Clorpropamida, tab	IMEFA	Cuba	
0560	Biocusmacetato de Etilo, tab	IMEFA	Cuba	
0187	Carbón y pepsina, tab	IMEFA	Cuba	
0216	Disulfiran, tab	IMEFA	Cuba	
0846	Dicloxacilina, sup	IMEFA	Cuba	
0663	Aciclovir, tab	IMEFA	Cuba	
0252	Liotironina-25, tab	IMEFA	Cuba	
0372	Trifluoperazina 5mg, tab	IMEFA	Cuba	
0316	Petidina 50 mg iny	IMEFA	Cuba	Dr. Rafael Pérez Cristiá Director
0317	Petidina 100 mg iny	IMEFA	Cuba	
0954	Amoxicilina, sup	IMEFA	Cuba	
0396-3	Meprobamato 100mg, tab	IMEFA	Cuba	
0039	Efedrina, iny	IMEFA	Cuba	
0643	Neopolibacin, ung	IMEFA	Cuba	