

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmед.sld.cu

06/09/07 AÑO VI I

NÚMERO 00-56
ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Resolución No. 59/2007. Regulación No. 46/2007 Requisitos para el Registro Temporal de Medicamentos de uso Humano. Resolución No.64/2007. Resolución 66/2007.

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

RESOLUCIÓN No. 59/07

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y Director en funciones del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, emitir las regulaciones, instrucciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: La Ley No. 41 de 13 Julio de 1983, "Ley de la Salud Pública", en su Capítulo VII, Artículo 102 establece, que es un requisito de obligatorio cumplimiento, que los medicamentos de uso humano, en forma de producto terminado se ponen en circulación previa inscripción en el Registro Sanitario.

POR CUANTO: En nuestro país resulta necesario importar medicamentos destinados a cubrir necesidades de determinadas unidades y servicios del Sistema Nacional de Salud y de otras instituciones no pertenecientes a dicho sistema, los cuales son suministradas en cantidades limitadas o por comercializadoras y no directamente por los productores.

POR CUANTO: Esta situación conlleva a que en algunos casos no sea posible cumplimentar la totalidad de los requisitos

exigidos para el Registro Sanitario, por lo que en aras de lograr que todos los medicamentos de importación que circulen en el país dispongan de la autorización sanitaria de comercialización correspondiente, resulta procedente establecer modalidades de Registro diferenciados.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación No. 46 – 2007 “Requisitos para las Solicitudes de Registro Sanitario Temporal de Medicamentos”, que se anexa a la presente Resolución.

SEGUNDO: El CECMED queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en la presente regulación y al propio tiempo facultado para dictar las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

TERCERO: Se deroga la Resolución 45 /2004 del 19 de Mayo del 2004 emitida por el CECMED y cuantas disposiciones legales y reglamentarias, de igual o inferior jerarquía, que se opongan a lo dispuesto en la presente Resolución.

CUARTO: Los medicamentos que se encuentren en proceso de Autorización de Comercialización Temporal de Medicamentos en el momento de entrar en vigor estos Requisitos, se continuarán tramitando por el procedimiento vigente al que se encontraban sujetos.

QUINTO: Los Requisitos aprobados mediante la presente Resolución entrarán en vigor 60 días después de su publicación.

NOTIFÍQUESE, a Viceministro de Logística del Ministerio de Salud Pública, Viceministro del Área de Medicamentos del Ministerio de la Industria Básica, Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, Medicuba, Farmacuba, otros importadores, representantes y comercializadoras de medicamentos.

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

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en Ciudad de La Habana, a los 24 días del mes de Julio del 2007.

”Año 49 de la Revolución”.

DR. RAFAEL. B. PÉREZ CRISTÍA

CONTENIDO

GENERALIDADES	3
DEFINICIONES	4
INFORMACIONES GENERALES	6
INFORMACION REQUERIDA PARA SOLICITAR UNREGISTRO SANITARIO TEMPORAL	9
PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO SANITARIO TEMPORAL	11
DE LOS REGISTROS SANITARIOS TEMPORALES DE MEDICAMENTOS OTORGADOS	12
ANEXO 1- MODELO DE SOLICITUD DE TRÁMITE	14
ANEXO 2- INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER LOS TEXTOS DE LOS MATERIALES DE ENVASE IMPRESOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN TEMPORAL DE USO HUMANO	18
ANEXO 3- INFORMACIÓN A PRESENTAR EN FORMATO ELECTRÓNICO, PARA ELABORAR EL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO (RCP)	19

1. GENERALIDADES:

La Ley No. 41 “Ley de la Salud Pública” de la República de Cuba en su Capítulo VII, Artículo 102 establece, que es un requisito de obligatorio cumplimiento, que los medicamentos de uso humano, en forma de producto terminado, (en lo adelante medicamentos), solo pueden circular en el país si disponen del correspondiente Registro Sanitario.

En nuestro país resulta necesario importar medicamentos destinados a cubrir necesidades de determinadas unidades y servicios del Sistema Nacional de Salud y de otras instituciones no pertenecientes a dicho sistema, en lo adelante instituciones corporativas, los cuales son suministradas en cantidades limitadas o por comercializadoras y no directamente por los productores.

Esta situación conlleva a que en algunos caso no sea posible cumplimentar la totalidad de los requisitos exigidos para el Registro Sanitario, por lo que el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Autoridad Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba, (en lo adelante CECMED), con el objetivo de lograr que todos los medicamentos de importación que circulen en el país dispongan de la autorización sanitaria correspondiente, establece la modalidad de Registro Sanitario Temporal.

El presente documento establece los Requisitos para la solicitud de Registro Sanitario Temporal aplicable a medicamentos en forma de producto terminado, para su comercialización en el territorio nacional.

2. DEFINICIONES:

- 2.1. **Autorización Sanitaria de Comercialización:** Es la autorización expedida por el CECMED para comercializar un medicamento en la República de Cuba.
- 2.2. **Certificado de Producto Farmacéutico (CPF):** Documento expedido por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país exportador, a petición del interesado, conforme se establece en el Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional de la Organización Mundial de la Salud, (en lo adelante OMS) y en el cual se hace constar:
 - Si el establecimiento productor cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación en correspondencia con las normas básicas que deben observarse en la elaboración de productos farmacéuticos recomendadas por la OMS.
 - Si tiene o no la autorización para producir y distribuir en ese país el medicamento que se quiere exportar.
 - Si su venta está sometida a algún régimen restrictivo o control especial, si así fuere.
- 2.3. **Certificado de Libre Venta (CLV):** Documento

- extendido por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país exportador, a petición del interesado, en el cual se hace constar:
- a) Que el producto ha sido registrado y autorizada su comercialización en el país.
 - b) Que el fabricante se encuentra sujeto a inspecciones estatales regulares y que su producción satisface las exigencias establecidas en el país para la producción de medicamentos.
- 2.4. **Comercializadora:** Persona jurídica extranjera a la que en virtud de la legislación vigente, las autoridades competentes le ha otorgado autorización mediante la licencia comercial correspondiente para comercializar (vender) medicamentos en el territorio nacional.
- 2.5. **Cuadro Básico de Medicamentos:** Listado de medicamentos seleccionados por el Ministerio de Salud Pública para ser utilizados en el Sistema Nacional de Salud.
- 2.6. **Envase primario:** Recipiente o envase en contacto directo con el producto.
- 2.7. **Envase secundario:** Recipiente o envase que contiene el envase primario.
- 2.8. **Fabricante:**
- a) Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para la fabricación de medicamentos.
 - b) Persona natural o jurídica extranjera, productora de medicamentos, así reconocida y documentada por las autoridades sanitarias del país de origen.
- 2.9. **Forma farmacéutica:** Forma o estado físico en la cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.
- 2.10. **Ingrediente farmacéutico activo (IFA):** Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico o bien que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren. Sinónimo: principio activo.
- 2.11. **Importador:** Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización, mediante la licencia correspondiente emitida por el Ministerio de Comercio Exterior, para importar medicamentos de uso humano y que deberá contar además con la correspondiente Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas otorgada por el CECMED.
- 2.12. **Lote:** Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto terminado elaborado en un solo proceso o una serie de procesos de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, caracterizada por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes que más tarde se unen de nuevo para formar un lote final homogéneo.
- 2.13. **Marca comercial o nombre comercial:** Nombre de fantasía, palabra, signo, medio material cualquiera que sea su clase, su forma y su color, que permita identificar y distinguir productos y servicios.
- 2.14. **Medicamento de uso humano:** 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 y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre.
- 2.15. **Medicamentos multiorigen o de fuentes múltiples:** Medicamento que se puede obtener de múltiples fabricantes, que puede tener con relación al innovador, la misma o diferente forma farmacéutica y fortaleza, ser equivalente farmacéutico o una alternativa, pudiendo ser o no equivalentes terapéuticos.
- 2.16. **Medicamento de Origen Natural:** Medicamento cuya sustancia activa o fármaco se obtiene directamente o mediante procedimientos específicos, de tejidos animales, vegetales, minerales o de organismos microbianos y que tienen un uso justificado por la práctica de la medicina tradicional o bien por estudios científicos. Cuando el material de origen natural se combina con sustancias activas químicamente definidas (aún cuando fuesen constituyentes aislados de plantas) no se considera medicamento natural.
- 2.17. **Nombre genérico:** Nombre empleado para denominar un ingrediente farmacéutico activo y al medicamento que lo contiene y que coincide con la DCI recomendada por la OMS o con los de las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.
- 2.18. **Persona de contacto:** Persona natural nacional o extranjera, acreditada ante el CECMED mediante un poder o comunicación escrita para realizar los trámites relacionados con las solicitudes de registro sanitario a nombre del Titular o del Solicitante.
- 2.19. **Período de validez:** Período de tiempo durante el cual un medicamento, si se almacena correctamente, cumple con las especificaciones establecidas y que se determina mediante el correspondiente estudio de estabilidad.
- 2.20. **Producto biológico:** Producto utilizado para fines de la prevención (vacunas), del tratamiento (citoquinas, hormonas) o del diagnóstico *in vivo* (anticuerpos monoclonales) de ciertas enfermedades y que son obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos. Los productos biológicos incluyen a los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, etc. Las fuentes y métodos de producción son variados: cultivo de células de microorganismos, extracción a partir de tejidos biológicos, técnicas del ADN recombinante, transgénesis, técnicas de hibridoma, propagación de microorganismos en embriones o animales, etc.
- 2.21. **Producto terminado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y

comercializado.

- 2.22. **Registro Sanitario:** Autorización Sanitaria emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los medicamentos, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.
- 2.23. **Registro Sanitario Temporal:** Tipo de registro sanitario mediante la cual se aprueba la comercialización durante un periodo de tiempo limitado o para una cantidad especificada del medicamento.
- 2.24. **Representante:** Persona jurídica nacional o extranjera (entidad independiente, sucursal o agente) que asume mediante contrato legal determinadas facultades del fabricante o del Titular de Registro Sanitario.
- 2.25. **Titular del Registro Sanitario Temporal:** Persona natural o jurídica extranjera autorizada por las autoridades competentes, a fabricar o comercializar medicamentos a quien se otorga el Registro Sanitario Temporal.

3. INFORMACIONES GENERALES:

- 3.1 Es un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la legislación cubana que los medicamentos solo pueden fabricarse, importarse y distribuirse si disponen de la correspondiente Autorización Sanitaria de Comercialización del producto emitida por el CECMED, dentro de la cual se encuentra el Registro Sanitario Temporal.
- 3.2 Podrán ser objeto de Registro Sanitario Temporal los productos de importación que se ajusten a las siguientes características:
Medicamentos:
- Producidos con sustancias obtenidas por síntesis química o por aislamiento de fuentes naturales.
 - Para uso estomatológico.
 - Medios de diagnóstico "in vivo".
- Medicamentos de categoría B (excepto los productos biológicos), de acuerdo al grado de novedad descrito en el *Artículo 3 Acápito 11* del Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano vigente.
- Medicamentos de categorías C (excepto los productos biológicos) de acuerdo al grado de novedad descrito en el *Artículo 3 Acápito 11* del Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano vigente.
- 3.3 Los medicamentos que se ajusten a los requisitos establecidos en el punto 3.2, tendrán uno de los destinos siguientes:

CLASIFICACIÓN	DESTINO
D-1	Sistema Nacional de Salud (SNS), siempre que constituyan un interés importarlo de manera ocasional, para garantizar el suministro estable y permanente en el territorio nacional.
D-2	Servicios o programas especiales del SNS, siempre que estén clasificados como Especiales en el Cuadro Básico de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.
D-3	Instituciones corporativas y otras unidades asistenciales, no pertenecientes al SNS.

- 3.4 Los medicamentos ajustados a lo establecido en los puntos 3.2, 3.3 D-2 y 3.3 D-3, deberán cumplir adicionalmente con al menos una de las condiciones siguientes:
- Estar muy limitadas sus ventas por la cantidad y/o frecuencia con que son solicitados por los importadores.
 - Ser fabricados exclusivamente en los Estados Unidos o en otros países, únicamente por laboratorios farmacéuticos norteamericanos.
 - Ser suministrados exclusivamente por comercializadoras.
- 3.5 No podrán ser objeto de Registro Sanitario Temporal y por tanto para ser comercializado deberán contar con la correspondiente inscripción en el Registro Sanitario, los siguientes productos:
- Medicamentos y productos biológicos de producción nacional.
 - Productos biológicos de importación de las categorías A, B y C, de acuerdo al grado de novedad descrito en el *Artículo 3 Acápito 11* del Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano vigente tales como:
 - Vacunas y sueros inmunes.
 - Productos obtenidos a partir de sangre o plasma de origen humano.
 - Productos obtenidos por la vía del ADN recombinante.
 - Anticuerpos monoclonales.
 - Productos alérgicos.
 - Otros productos biológicos.
 - Medicamentos de importación de la categoría A de acuerdo al grado de novedad descrito en el *Artículo 3 Acápito 11* del Reglamento para las

- Autorizaciones Sanitarias de Medicamentos de Uso Humano vigente.
- IV. Medicamentos de la categoría C que tengan normado disponer de estudios de biodisponibilidad o demostración de intercambiabilidad terapéutica, de acuerdo a lo establecido en la correspondiente Regulación nacional vigente.
- V. Medicamentos que se encuentren registrados por uno o más productores, excepto aquellos casos en que dichos productores no estén en condiciones de suministrar los medicamentos, por lo que se justifica el otorgamiento por el CECMED de el Registro Sanitario Temporal.
- 3.6 El Registro Sanitario Temporal se solicitará para:
- Cada forma farmacéutica.
 - Cada dosis de medicamento.
 - Cada fabricante.
- 3.7 Están facultadas a solicitar el Registro Sanitario Temporal las siguientes instituciones:
- Entidades Extranjeras fabricantes y comercializadoras de medicamentos, presentes en el país mediante un representante.
 - Entidades Extranjeras fabricantes y comercializadoras de medicamentos no presentes en el país.
 - Empresas nacionales importadoras de medicamentos, para los medicamentos cuyos destinos sean los establecidos en el punto 3.3 D-1 y D-2 o que sean fabricados exclusivamente en los Estados Unidos o en otros países, únicamente por laboratorios farmacéuticos norteamericanos.
- 3.8 La entidad productora de un medicamento o su representante, tendrá los mejores derechos sobre otros solicitantes para que se emita el Registro Sanitario Temporal a su favor, siempre que cumpla con los requisitos establecidos a tales efectos.
- 3.9 No se podrá emitir el Registro Sanitario Temporal para más de un solicitante de un mismo medicamento (igual nombre, IFA, dosis, forma farmacéutica y fabricante), excepto cuando éste se haya emitido a favor de una comercializadora y posteriormente la entidad productora del medicamento o su representante solicite el Registro Sanitario Temporal o su Inscripción en el Registro.
- 3.10 En caso de aplicarse la excepción establecida en el punto anterior, se emitirá el correspondiente certificado y el inicialmente emitido a favor de la comercializadora, mantendrá su vigencia, hasta el término de la misma.

- 3.11 Los Registros Sanitarios Temporales de un medicamento (igual IFA pero diferentes productores) emitidos a favor de una o más entidades, mantendrán su vigencia independientemente que posteriormente a dicha emisión se le conceda a otra entidad la Inscripción en el Registro Sanitario de dicho medicamento.
- 3.12 Si un medicamento es fabricado exclusivamente en los Estados Unidos o en otros países, únicamente por laboratorios farmacéuticos norteamericanos, se podrá emitir Registro Sanitario Temporal para más de un solicitante.
- 3.13 El pago de la tarifa establecida para el Registro Sanitario Temporal de Medicamentos (Autorización de Comercialización Temporal), se efectuará de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento de Tasas vigente, emitido por el CECMED.

4. INFORMACIÓN REQUERIDA PARA SOLICITAR UN REGISTRO SANITARIO TEMPORAL:

- 4.1. Para solicitar el Registro Sanitario Temporal de los Medicamentos, en dependencia del destino señalado en el punto 3.3 de la presente Regulación, el solicitante debe presentar en el CECMED la siguiente información:

CLASIFICACIÓN		DESTINO		
D-1		Medicamentos para el Sistema Nacional de Salud (SNS), siempre que constituyan un interés importarlo de manera ocasional, para garantizar el suministro estable y permanente en el territorio nacional.		
D-2		Para servicios o programas especiales del SNS, siempre que estén clasificados como Especiales en el Cuadro Básico de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.		
D-3		Medicamentos para instituciones corporativas y otras unidades asistenciales, no pertenecientes al SNS.		
No.	INFORMACIÓN A PRESENTAR	D-1	D-2	D-3
4.1.1	Carta de la entidad nacional correspondiente que justifique la solicitud, e incluya la siguiente información:	X	X	

a.	Cantidad prevista a importar o propuesta a contratar, según corresponda.	X	X	
b.	Precio de venta al importador.	X	X	
4.1.2	Solicitud de Registro Sanitario Temporal según el modelo vigente, en el Anexo 1:	X	X	X
4.1.3	Expediente que contiene la información que a continuación se detalla:			
4.1.3.1	Datos generales del titular, fabricante y otras instituciones:	X	X	X
a.	Nombre y país de la institución que será titular del Registro Sanitario Temporal.	X	X	X
b.	Nombre y país del solicitante, en caso de no ser el titular del Registro Sanitario Temporal.	X	X	X
c.	Nombre y país del(los) fabricante(s).	X	X	X
d.	Nombre y país de la comercializadora, en caso de no ser el fabricante del medicamento.	X	X	X
e.	Nombre y vías de localización de la(s) institución(es) para la(s) que está(n) destinado(s) el medicamento.	X	X	X
4.1.3.2	Información Legal sobre el Solicitante y la persona de contacto:			
a.	Poder o comunicación escrita por la institución que será Titular del Registro Sanitario Temporal. Mediante el cual autoriza al solicitante a presentar ante el CECMED, las solicitudes de trámites de sus productos.	X	X	X
b.	Poder o comunicación escrita por la institución que será Titular del Registro Sanitario Temporal o por el solicitante, mediante el cual autoriza a la persona de contacto a actuar en su nombre.	X	X	X
La información descrita en el punto 4.1.3.2, incisos a y b se debe entregar cuando el solicitante presenta por primera vez un Registro Sanitario Temporal de Medicamento en el CECMED y no es necesario hacerlo en cada uno de los productos de un mismo titular. Debe actualizarse siempre que haya sido objeto de alguna modificación, dado que forma parte del expediente legal del Titular.				

4.2 El CECMED podrá solicitar información complementaria a la establecida en el punto 4.1 de la presente Regulación, en los casos que considere necesarios.

4.3 El CECMED puede aceptar de manera excepcional solicitudes de Registro Sanitario Temporal, sin que sea necesario presentar la totalidad de lo solicitado en los puntos 4.1.1 al 4.1.3.9, siempre y cuando se ajusten al menos una de las condiciones siguientes:

- Ser fabricados exclusivamente en los Estados Unidos o en otros países, únicamente por laboratorios farmacéuticos norteamericanos.
- Ser suministrado exclusivamente por comercializadoras presentes en Cuba.

4.4 En el caso que se cumpla las condiciones establecidas en el punto anterior (4.3), el solicitante del Registro Sanitario Temporal de Medicamentos no tendrá que presentar la siguiente información:

- Certificado de Producto Farmacéutico (CPF), según Esquema de Certificación OMS para Medicamentos objeto de comercio internacional o el Certificado de Libre Venta (CLV).
- Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) del (los) fabricante(s).
- Certificado de análisis de un lote de producto terminado.

5. PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO SANITARIO TEMPORAL:

5.1 El CECMED será la entidad encargada de evaluar las solicitudes de Registro Sanitario Temporal y de emitir la autorización correspondiente en los casos que las mismas sean aprobadas.

5.2 El CECMED dispondrá de un plazo de 45 días naturales a partir del recibo de la solicitud con la documentación señalada en el acápite 4, para emitir el Registro Sanitario Temporal, para rechazarlo o para solicitar que se complete la documentación sobre los aspectos que se consideren necesarios.

5.3 En los casos en que el CECMED solicite completamiento de documentación, el solicitante dispone de un plazo de 30 días naturales contados a partir de su requerimiento, para brindar la respuesta correspondiente.

5.4 Recibida por el CECMED la información antes referida, se dispondrá de un término de 30 días naturales para emitir el Registro Sanitario Temporal o para rechazarla.

5.5 El Registro Sanitario Temporal para medicamentos cuyo destino sea el establecido en el punto 3.3 D-1:

- Se emitirá por contrato y mantendrá su vigencia hasta que se complete la entrega de la cantidad contratada y aprobada por el CECMED.

- b. No podrá ser renovada y para que el importador pueda realizar nuevas contrataciones al fabricante del producto, a su representante o a la Comercializadora del medicamento, a los que se le haya hecho un contrato anterior, dicho medicamento deberá contar con el Registro Sanitario, de acuerdo a los requisitos vigentes.
- 5.6 El Registro Sanitario Temporal para los medicamentos cuyos destinos sean los establecidos en los puntos 3.3 D-2 y 3.3 D-3:
- a. Tendrá una vigencia de hasta dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.
- b. No podrá ser renovada y para poder continuar comercializando el medicamento en el país, el Titular deberá obtener el Registro Sanitario o un nuevo Registro Sanitario Temporal, siempre y cuando, en este último caso, cumpla con las características establecidas en los puntos 3.3 y 3.4 de la presente Resolución.
- 5.7 Como constancia de la aprobación de el Registro Sanitario Temporal se entregará un Certificado con la siguiente información:
- a. Identificación de la Institución que lo emite.
- b. Fundamentación legal.
- c. Número de identificación del certificado
- d. Nombre del Certificado.
- e. Nombre del producto.
- f. Forma farmacéutica.
- g. Nombre del Titular del Registro Sanitario Temporal y país.
- h. Nombre y país del fabricante.
- i. Número de Registro Sanitario Temporal.
- j. Fecha de emisión del certificado.
- k. Fecha de vencimiento del Registro Sanitario Temporal o Número de contrato y cantidades contratadas, según sea el caso.
- l. Destino de la importación.
- m. Nombre del(os) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) y fortaleza o concentración.
- n. Presentación(es) aprobadas.
- o. Condiciones de almacenamiento.
- p. Período de validez del medicamento.
- q. Indicaciones.
- r. Contraindicaciones.
- s. Precauciones.
- t. Advertencias
- 6. DE LOS REGISTROS SANITARIOS TEMPORALES DE MEDICAMENTOS OTORGADOS**
- 6.1 El Titular al que se le ha otorgado un Registro Sanitario Temporal asume ante el CECMED la responsabilidad en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.
- 6.2 El Registro Sanitario Temporal de Medicamentos no podrá ser objeto de modificación durante su vigencia y si el Titular modifica la información declarada en el certificado, de acuerdo a lo establecido en el punto 5.7 de la presente regulación, deberá presentar una nueva solicitud de Registro Sanitario Temporal o la de inscripción en del Registro Sanitario, según considere.
- 6.3 El Titular del Registro Sanitario Temporal de Medicamentos, cuyos destinos sean los establecidos en los puntos 3.3 D-2 y 3.3 D-3, si considera, que se ajusta a lo establecido en el punto 5.6, inciso b de la presente Regulación, puede solicitar un nuevo Registro Sanitario Temporal y presentar en el CECMED, al menos 60 días naturales antes del término de su vigencia, lo siguiente:
- 6.3.1 Expediente que contiene la información solicitada en el punto 4.1. de la presente Resolución, según corresponda, excepto los puntos siguientes:
- 4.1.1 Carta de la entidad nacional correspondiente que justifique la solicitud, e incluya la siguiente información:
- 4.1.3.5 Propuestas de los textos para impresos (etiquetas, estuches y prospectos), en idioma español, que van a circular en Cuba, de acuerdo a lo establecido en el Anexo 2.
- 4.1.3.6 Información en formato electrónico, para elaborar el Resumen de las Características del Producto (RCP), de acuerdo a lo establecido en el Anexo 3, a menos que se haya modificado la información aprobada anteriormente.
- 6.3.2 Muestras por duplicado del producto terminado en su envase original, que ha circulado en Cuba.
- 6.3.3 Información relacionada con el suministro del medicamento durante el tiempo de vigencia de la Autorización tales como:
- b. Cantidad suministrada.
- c. Precio promedio.
- 6.3.4 El CECMED podrá, si considera que no se ajusta a lo establecido en el punto 5.6, inciso b de la presente Regulación, comunicar al solicitante de la Registro Sanitario Temporal de Medicamentos el rechazo de su solicitud y que deberá proceder a solicitar la Inscripción en el Registro de Medicamentos de acuerdo a lo establecido en los Requisitos para la

- Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano vigente.
- 6.4 El CECMED podrá proceder a la cancelación de el Registro Sanitario Temporal si comprueba deficiencia en la calidad del producto, se dispone de información nacional o internacional donde se demuestre que el mismo no alcanza los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia o se detecta incumplimiento de lo declarado en el certificado de Registro Sanitario Temporal.
7. El CECMED está facultado para aprobar de manera excepcional el Registro Sanitario Temporal de Medicamentos, que no se ajusten a algunos de los acápites establecidos en la presente Regulación, lo cual será evaluado caso a caso.

ANEXO 1

MODELO DE SOLICITUD DE TRÁMITE



Calle 200 No. 1706 e/ 17 y 19, Rpto. Siboney,
Playa, Ciudad de La Habana. CUBA. C.P. 11600, A.P. 16065
Telf.: (537) 2718622, 271 8645, 271 8767, 2718823
Fax: 271 0710 e-mail: cecmed@cecmed.sld.cu

SOLICITUD DE TRÁMITE DE UN REGISTRO SANITARIO TEMPORAL

PARA EL USO EXCLUSIVO DEL CECMED

No. de Entrada:

Fecha:

Firma:

PARA USO DEL SOLICITANTE

Nombre y Dirección del Titular de el Registro Sanitario Temporal:

_____ Teléfonos _____ Fax _____ Correo
Elect _____

Nombre y Dirección del Solicitante, en caso de no ser el Titular de el Registro Sanitario Temporal:

_____ Teléfonos _____ Fax _____ Correo
Elect _____

Nombre y Dirección del (los) Fabricante (s):

_____ Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect _____

Nombre y Dirección de la(s) institución(es) de destino(s):

_____ Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect _____

Nombre y Dirección de la Persona de Contacto para el Trámite:

ADJUNTOS:				
1. Poder o comunicación escrita por el Titular de la Autorización, mediante el cual autoriza al solicitante a representarlo:	SI ☐	NO ☐	NP ☐	
2. Poder o comunicación escrita del Titular de la Autorización o del solicitante, mediante el cual autoriza a la persona de contacto a actuar en su nombre:	SI ☐	NO ☐	NP ☐	

3. Carta de la entidad nacional correspondiente que justifique la solicitud:	SI ☐	NO ☐	NP ☐
4. Certificado de Productos Farmacéuticos o Certificado de Libre Venta:	SI ☐	NO ☐	NP ☐
5. Bloques de Información del producto:	SI ☐	NO ☐	NP ☐
6. Propuesta de textos del material de envase a circular en Cuba:	SI ☐	NO ☐	NP ☐
7. Muestras del producto terminado en su envase original:	SI ☐	NO ☐	NP ☐
8. Certificado de análisis de un lote:	SI ☐	NO ☐	NP ☐
9. Información en formato electrónico para elaborar el Resumen de las Características del Producto (RCP).	SI ☐	NO ☐	NP ☐

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA UNA NUEVA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO TEMPORAL

1. Cantidad suministrada durante el tiempo de vigencia del anterior Registro Sanitario temporal: _____	

2. Precio	promedio: _____
ADJUNTOS:	
1. Muestras del producto terminado en su envase original, que circula en Cuba:	SI ☐ NO ☐

El Solicitante de la Autorización **DECLARA** que la información anteriormente descrita es verídica y coincide exactamente con la documentación que se adjunta.

Firma del Solicitante

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO Y PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD DE TRÁMITE DE REGISTRO SANITARIO TEMPORAL**GENERALIDADES.**

Las solicitudes deben formularse personalmente en Secretaría, debiendo permanecer el solicitante en la misma hasta realizar la entrega completamente y comprobar si su solicitud se aprueba o se rechaza, y en este último caso, retirar la documentación.

Se llenará un modelo por cada producto y trámite que se solicite.

PRIMER BLOQUE.

La información de este primer bloque, es para uso exclusivo del CECMED, por lo que su llenado no corresponde al solicitante.

SEGUNDO BLOQUE.

Nombre y dirección del Titular del Registro Sanitario Temporal, del Solicitante, en caso de no ser el Titular del Registro Sanitario Temporal, del(los) fabricante(s), de la(s) institución(es) de destino y la Persona de Contacto para el trámite: En todos los casos se describirá el nombre completo, Dirección Postal, Número de Teléfono, Fax y Correo Electrónico en caso de disponerse. Si se trata de Firmas Extranjeras, esta persona debe tener localización en el país.

Marque con una cruz el estatus del solicitante del Registro Sanitario Temporal o sea si se trata de un fabricante, sucursal, comercializadora o importador.

TERCER BLOQUE.

Nombre: Corresponde al nombre del medicamento, comercial o genérico.

Fortaleza o concentración: Se anotará el contenido del ingrediente farmacéutico activo la concentración del producto, lo que se llenará solamente para el caso de que contenga un componente activo.

Forma farmacéutica: Se describirá la forma farmacéutica en que se presenta el producto.

Denominación Común Internacional (DCI) o nombre genérico del(los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s): Se describirá la denominación común internacional para cada uno de los principios activos presentes y en su defecto el nombre genérico.

Categoría del medicamento: Se marcará con una cruz la categoría del producto de acuerdo al grado de novedad que corresponda, según lo establecido en Cuba.

Destino del medicamento (clasificación): Se marcará con una cruz el destino del medicamento, de acuerdo a la clasificación establecida en la presente Regulación.

Medicamento de origen USA: Se marcará con una cruz si o no en dependencia, si el producto es originario o no de los estados Unidos de América.

Presentación(es): Se describirán en secuencia, las presentaciones con el envase primario que se desea comercializar en Cuba con su correspondiente envase

secundario, ya sea destinado al paciente o a la unidad hospitalaria.

Embalaje: Se describirá brevemente el embalaje correspondiente a las presentaciones antes descritas.

Condiciones de Almacenamiento y Plazo de validez: Se describirá las condiciones de almacenamiento y el periodo de validez propuesto para el medicamento en Cuba, tomando en cuenta la ubicación en la zona climática IV.

Cantidad prevista a importar: Se declarará la cantidad que se proponen a importar.

CUARTO BLOQUE.

Adjunto: La realización de este trámite implica la obligatoria presentación de los aspectos que aquí se relacionan, excepto para los puntos 1 y 2 que se presentarán solamente en la primera solicitud de autorización.

En cada uno de los aspectos se marcará con una cruz en si, no o no procede (NP), según corresponda.

QUINTO BLOQUE.

Se llenará solamente si el trámite que se encuentra solicitando corresponde a un nuevo Registro Sanitario Temporal, para un medicamento cuyo Registro anterior llegue al final de su vigencia.

Cantidad suministrada durante el tiempo de vigencia del anterior Registro Sanitario Temporal: Se declarará la cantidad de producto que se ha suministrado durante el tiempo de vigencia del Registro Sanitario Temporal.

Precio promedio: Se declarará el precio promedio establecido por el suministrador al importador.

Adjuntos: La realización de este trámite implica la obligatoria presentación de los aspectos que aquí se relacionan. En cada uno de los aspectos se marcará con una cruz en si o no, según corresponda.

ANEXO 2**INFORMACION SOBRE EL MEDICAMENTO QUE DEBE BRINDARSE AL PACIENTE EN LOS TEXTOS PARA IMPRESOS (ETIQUETAS, ESTUCHES, PROSPECTOS).**

1. Nombre del producto (si se trata de monofármaco con nombre comercial debe señalarse también el nombre genérico).
2. Forma farmacéutica.
3. Vía(s) de administración
4. Número de unidades, peso o volumen del envase.

5. Contenido del(los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) expresado en el Sistema Internacional de Unidades.
6. Identificación del fabricante.
7. Indicaciones (solo aparecerán las principales y en lenguaje claro y comprensible para el paciente).
8. Contraindicaciones.
9. Advertencias y precauciones (las más importantes).
10. Reacciones adversas (las principales).
11. Interacciones medicamentosas (las fundamentales).
12. Posología (debe describirse en forma clara y comprensible para el paciente).
13. Instrucciones para su uso, si procede.
14. Requisitos para el almacenamiento, si los hubiera.
15. Número de lote.
16. Fecha de vencimiento.
14. Uso en embarazo y lactancia
15. Efectos en la conducción de vehículos/ maquinaria
16. Sobredosis
17. Propiedades farmacodinámicas
18. Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación)
19. Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto
20. Plazo de validez

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

RESOLUCION No. 64 / 07

Es obligatorio que los textos de los materiales impresos (incluido el prospecto o literatura interior) estén rotulados en idioma español, independientemente de que aparezcan en otro idioma.

Excepcionalmente, el CECMED, en los casos que se justifique, puede autorizar que se presenten en otro idioma previa solicitud del SNS o de las instituciones correspondientes.

ANEXO 3

INFORMACIÓN A PRESENTAR EN FORMATO ELECTRÓNICO, PARA ELABORAR EL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO (RCP).

1. Nombre del producto (comercial y genérico)
2. Forma farmacéutica
3. Fortaleza
4. Presentación
5. Fabricante y país
6. Composición en términos de ingredientes farmacéuticos activos y de excipientes en los casos que sea posible.
7. Indicaciones terapéuticas
8. Contraindicaciones
9. Precauciones
10. Advertencias especiales y precauciones de uso
11. Efectos indeseables
12. Posología y modo de administración
13. Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Por resolución No. 40, de fecha de 29 de septiembre del 2000, dictada por el que resuelve, se creó el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, para dar cumplimiento al objetivo formulado en la Política Farmacéutica Nacional, que establece que la Autoridad Reguladora de Medicamentos debe "Participar activamente en las actividades relacionadas con el sistema de vigilancia postcomercialización y de las reacciones adversas y otros efectos nocivos a la salud provocadas por los medicamentos y diagnosticados comercializados.

POR CUANTO: Por resolución Ministerial No. 169, de fecha 4 de octubre del 2000, se pone en vigor el Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, donde se determinan las medidas a imponer en caso de incumplimiento de las especificaciones de calidad de los medicamentos.

POR CUANTO: El CECMED ha recibido el Plan de Aviso No. 17/07 emitido por QUIMEFA el 13 de abril de 2007, correspondiente a la retención a solicitud voluntaria del Titular, del lote 7002 de la especialidad farmacéutica Efedrina 1%, gotas nasales, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo "Medilip"; por haberse detectado frascos de Efedrina 1% etiquetados como Cosedal.

POR CUANTO: Según consta en el expediente de investigación PA 19/07 de Vigilancia Postcomercialización la investigación realizada concluyó que la falla de calidad detectada pudiera implicar la ocurrencia de una mezcla de productos, por lo que el uso del lote constituye un riesgo para la salud de la población.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución del lote 7002 de la especialidad farmacéutica Efedrina 1%, gotas nasales, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo "Medilip".

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo "Medilip", EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida establecida en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y la destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

NOTIFÍQUESE al fabricante, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano de difusión oficial del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 14 días del mes de agosto del 2007.

Dr. RAFAEL PEREZ CRISTIA

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

RESOLUCION No. 66 / 07

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Por Resolución No. 40, de fecha de 29 de septiembre del 2000, dictada por el que resuelve, se creó el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, para dar cumplimiento al objetivo formulado en la Política Farmacéutica Nacional, que establece que la Autoridad Reguladora de Medicamentos debe "Participar activamente en las actividades relacionadas con el sistema de vigilancia postcomercialización y de las reacciones adversas y otros efectos nocivos a la salud provocadas por los medicamentos y diagnosticadores comercializados".

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.169, de fecha 4 de octubre del 2000, se pone en vigor el Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, donde se determinan las medidas a imponer en caso de incumplimiento de las especificaciones de calidad de los medicamentos.

POR CUANTO: Fue notificada al CECMED la queja de calidad proveniente de EMCOMED relacionada con los lotes 051204 y 051203 de la especialidad farmacéutica Paracetamol tabletas, cuyo fabricante es Nanjing Baijingyu Pharmaceutical Co, LTD República Popular China.

POR CUANTO: Según consta en el expediente de investigación QC 04/07 de Vigilancia Postcomercialización, los análisis de laboratorio realizados, concluyeron que los lotes referidos, no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas según la farmacopea declarada por el fabricante, al presentarse con cambio de coloración en las tabletas, por lo que su uso terapéutico constituye un riesgo para la salud de la población.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción en toda la red de distribución de los lotes 051204 y 051203 de la especialidad farmacéutica Paracetamol tabletas, cuyo fabricante es Nanjing Baijingyu Pharmaceutical Co, LTD República Popular China.

SEGUNDO: EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento de lo establecido en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y la notificación de la fecha y lugar de la destrucción.

NOTIFÍQUESE a EMCOMED y a la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo del área de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director de Medicuba, al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, FARMACUBA y los jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano de difusión oficial del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 20 días del mes de septiembre del 2007.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmed@cecmed.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la
Calidad de los Medicamentos.

CECMED