

# 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](mailto:ambitor@cecmед.sld.cu)

25/02/2011 AÑO XI

NÚMERO 00-122  
ISSN 1684-1832

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

Resolución No. 36/2011. Regulación No. 53/2011. Requisitos para el Registro de Medicamentos Homeopáticos de uso Humano.

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

## RESOLUCIÓN No. 36/2011

**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 y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED);

**POR CUANTO:** El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, instituido oficialmente por el MINSAP por Resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de Agosto de 1996, es el encargado del control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la Salud Humana y al que se subordinan otras entidades conformando el Órgano Regulatorio Nacional para la Protección de la Salud, dentro de las que se incluye el CECMED;

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de 1994 se faculta al CECMED, para emitir regulaciones, instrucciones y otros documentos de carácter obligatorio que se requieran para el funcionamiento de la actividad de que es rector;

**POR CUANTO:** El Comité Ejecutivo del Consejo de Ministro aprobó el acuerdo No. 4282 de fecha 7 de enero del 2002 que en su acápite tercero, punto 4, dispone que el CECMED es el encargado de establecer las regulaciones referentes a las Buenas Prácticas de Fabricación, así como a los requerimientos para la producción local, el Registro Sanitario de Medicamentos Naturales y Homeopáticos, la autorización y control de los Ensayos Clínicos y todas aquellas medidas reguladoras relacionadas con los medicamentos de origen natural.

**POR CUANTO:** Los Medicamentos Homeopáticos son utilizados para la prevención y tratamiento de diferentes enfermedades, por lo que se hace necesario desarrollar e

implementar los requisitos que aseguren que estos lleguen al paciente con la calidad y seguridad requerida.

**POR TANTO:** En su de las facultades que me están conferidas,

## RESUELVO:

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor los "Requisitos para el Registro de Aprobar y poner en Medicamentos Homeopáticos de uso Humano" que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**COMUNIQUESE a,** Cuantas personas naturales o jurídicas corresponda conocer de la presente Resolución.

**ARCHÍVESE,** la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del centro desde la que se emitirán las copias fieles que sean menester.

**PUBLIQUESE,** en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial de CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 21 días del mes Febrero del 2011 "Año 53 de la Revolución"

**Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

1. Generalidades	1
2. Definiciones	1
3. Requisitos generales para las solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos <b>¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.</b>	
4. Documentación contenida en el expediente del producto	4
4.1 PARTE I: INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL	4

PARTE I-A	4
1. Datos Generales:	4
4.2 PARTE II: INFORMACIÓN QUÍMICO-FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA	5
PARTE II-A	5
PARTE II-B Control de materiales de partida	6
PARTE II-C Control de productos intermedios	7
PARTE II-D Control del producto terminado	7
PARTE II-E Método de preparación	8
PARTE II-G Estudios de estabilidad	8
4.3 PARTE III INFORMACIÓN PRECLINICA	8
4.4 PARTE IV INFORMACIÓN CLINICA	8
5.0 BIBLIOGRAFÍA.....	16
ANEXO 1: Formulario de solicitud de trámite de Inscripción	10
ANEXO 2: Formulario de solicitud de trámite de Renovación	1
ANEXO 3: Formulario de solicitud de trámite de Modificación	24
ANEXO 4: Textos para materiales de envase de Medicamento Homeopático	1
ANEXO 5: Aspectos a contemplar en el Certificado de Análisis	
ANEXO 6: Resumen de las Características del Producto (RCP). Información a elaborar y presentar en formato electrónico	4

## GENERALIDADES

La Homeopatía surge como un sistema de medicina en Europa a finales del siglo XVIII y en la actualidad se ha venido integrando cada vez más a la práctica médica. 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 los consumidores.

Cuba reconoce oficialmente la Homeopatía en su Sistema Nacional de Salud a partir de 1992 y desde entonces comienza una creciente demanda de los productos homeopáticos, 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.

La presente regulación tiene como objetivo establecer los requisitos para el registro sanitario de los medicamentos homeopáticos que circularán en la República de Cuba, en dos formas de procedimiento: registro simplificado especial y registro no simplificado.

El ámbito de aplicación de ésta regulación para obtener el registro sanitario de los medicamentos homeopáticos será el siguiente:

- Los medicamentos homeopáticos de uso humano sin indicación terapéutica aprobada, producidos a escala industrial.

- Los medicamentos homeopáticos de uso humano con indicación terapéutica aprobada, producidos a escala industrial.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta regulación los medicamentos homeopáticos que se elaboren como fórmula magistral o preparado oficial o los elaborados localmente para cubrir necesidades regionales.

## 2. DEFINICIONES

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

**Cepa homeopática o tintura madre:** Todo preparado primario, proveniente de materias primas de origen vegetal, animal o mineral, usado como punto de partida para la preparación de las diluciones homeopáticas.

**Certificado de Producto Farmacéutico (CPF):** Certificado extendido por la Autoridad Sanitaria 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 y en el cual se debe hacer constar.

**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.

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

**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.

**Diluciones:** Se pueden realizar a partir de formas líquidas o sólidas, obtenidas mediante la desconcentración, en determinadas proporciones (1:10 para la escala decimal ó 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.

**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.

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

**Envase:** El utilizado para contener un producto en su presentación definitiva. Este puede ser interno (envase primario) o externo (envase secundario) según esté o no en contacto directo con la forma farmacéutica.

**Estabilidad:** Propiedad de cualquier forma farmacéutica para mantener las especificaciones señaladas y aceptadas en la monografía que aseguren sus características físicas, químicas, microbiológicas y biofarmacéuticas desde su preparación y durante todo el período de validez.

**Excipiente:** Sustancia o mezcla de sustancias que, en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no tiene actividad farmacológica y cuya función es asegurar la estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración del (los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) del medicamento.

**Fabricante principal:** Fabricante del producto que interviene en una o varias etapas del proceso de fabricación y que responde por todo el proceso, realizando la liberación de los lotes. Usualmente es el que se ocupa del envase final y empaque.

**Fecha de vencimiento:** Fecha que se declara en el rotulado del medicamento dentro de la cual se espera que el producto mantiene sus especificaciones si es almacenado correctamente. La misma se establece sumando a la fecha de fabricación el plazo o período de validez. Se expresa normalmente en mes y año.

**Forma farmacéutica:** Forma o estado físico en la cual se presenta un producto para facilitar su dosificación, administración o empleo.

**Homeopatía:** La homeopatía clásica es un sistema de medicina utilizado en la preparación de sustancias cuyos efectos, cuando se administra a personas sanas, corresponden a las manifestaciones de la enfermedad en los pacientes individuales.

**Homeoterapia:** Un nombre de referencia para toda propuesta terapéutica que se haya desarrollado a partir de una terapia homeopática establecida por Hahnemann. La Homeoterapia comprende, entre otros: homeopatía clásica, homeopatía clínica, combinación de productos homeopáticos, terapia antihomotóxica y homotoxicología, isopatía, medicina antroposófica, medicina bioquímica en concordancia con el Dr. Schüssler, terapia espagírica, gemoterapia, litoterapia y resonancia homeopática.

**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 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.

**Material de partida:** Sustancias activas que se emplean en la fabricación de productos farmacéuticos.

**Medicamento Homeopático:** Medicamento constituido por sustancias de origen vegetal, mineral, animal o de composiciones naturales provenientes de productos fisiológicos o patológicos, denominados cepas homeopáticas, obtenido mediante un procedimiento de fabricación descrito por una Farmacopea de uso oficial u otro documento oficialmente reconocido, según principios y técnicas propias de la Homeopatía. Un Medicamento Homeopático puede contener varias preparaciones homeopáticas.

**Nivel de dispensación o distribución:** Son las limitaciones que se establecen para la circulación o distribución del medicamento y que se denominan como: Para uso exclusivo de Hospital, Venta por Receta Médica, entre otras.

**Nombre científico:** Nombre que sigue las reglas de los códigos internacionales de nomenclatura botánica, zoológica y química.

**Nosodes:** Medicamentos homeopáticos preparados de productos obtenidos de personas o animales enfermos, de organismos patógenos o sus metabolitos o producto de la descomposición de órganos de animales.

**Período de validez, plazo de conservación o vida útil:** 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.

**Persona de contacto:** Persona natural nacional o extranjera, acreditada ante el CECMED mediante un poder o comunicación escrito para realizar dichos trámites a nombre del Titular o del Solicitante.

**Potencia:** El grado de trituración denominada serie o dilución y sucusión que se alcanza para cada Medicamento Homeopático. Los grados de dilución o potencias son normalmente indicados por las letras D, DH o X para sucesivas diluciones 1 al 10 (decimal), las letras C, CH, K o CK para indicar diluciones sucesivas 1 a 100 (centesimales), mientras que Q o LM indican diluciones sucesivas 1 a 50 000 (potencia 50 milésimal Hahnemanniana). Dilución de 1 a 10 indican una parte procesada con 9 partes de diluyente (decimal Hahnemann), la dilución de 1 a 100, una parte procesada con 99 parte de diluyente (o centesimal Korsakoviana), y así sucesivamente. El número que precede a las letras (por ejemplo, D, C o LM) normalmente indican el número de pasos de dilución empleado (Tabla 1).

**Potenciación o dinamización:** Proceso combinado de dilución en serie y sucusión o trituración en cada paso en la fabricación de medicamentos homeopáticos.

Tabla 1. Potencias

DILUCION	DESIGNACION COMUN	EJEMPLOS
1:10*	X	1X, 2X, 3X, etc.
1:10*	D	D1, D2, D3, etc.
1:10*	DH	DH1, DH2, DH3, etc.
1:100**	C	1C, 2C, 3C, etc. C1, C2, C3, etc.
1:100**	CH	1CH, 2CH, 3CH, etc. CH1, CH2, CH3, etc.
1:100**	CK	1CK, 2CK, 3CK, etc. CK1, CK2, CK3, etc.
1:100**	K	1K, 2K, 3K, etc. K1, K2, K3, etc.
1:50 000*	LM	1LM, 2LM, 3LM, etc.
1:50 000*	Q	Q1, Q2, Q3, etc.

\* Para diluciones 1:10 y 1:50 000 sólo se utiliza el método Hahnemaniano de fabricación.

\*\* Para diluciones 1:100 una potencia C se supone que utiliza el método de Hahnemann de la fabricación (multi-método de frasco) y también pueden designarse como CH. Cuando el método Korsakoviano de fabricación (método de un sólo frasco) se utiliza, la potencia se designa como CK

**Producción o proceso de producción:** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un medicamento desde la recepción de los materiales, el procesado y el envasado, etiquetado y reetiquetado, hasta llegar al producto terminado.

**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.

**Sarcodes:** Medicamento homeopático hecho a partir de tejidos o secreciones de animales sanos.

**Stock:** Sustancias o preparaciones hechas de las fuentes materiales de base (por ejemplo, mediante la maceración, trituración o sucusión), utilizado como punto de partida para la producción de medicamentos homeopáticos.

**Sucusión:** Procedimiento de agitación vigorosa con impacto o colisión elástica llevado a cabo en cada fase de la dilución en la preparación de una potencia homeopática.

**Sustancia activa:** Son considerados como fuentes materiales procesadas por una secuencia de procedimientos homeopáticos de fabricación, inscritos en las farmacopeas de uso oficial y

otros documentos reconocidos oficialmente (por ejemplo: tinturas madre, diluciones y trituraciones).

**Titular del Registro:** Persona natural o jurídica a nombre de quien se otorga el Registro Sanitario de un medicamento de uso humano.

### REQUISITOS GENERALES PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS.

3.1 La autorización de los medicamentos homeopáticos de uso humano se otorgará, en cumplimiento de lo dispuesto en esta regulación, emitida por el CECMED y previo a su comercialización.

3.2 Los centros de producción de Medicamentos Homeopáticos, para su funcionamiento, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes y deberán disponer de una Licencia para realizar las producciones de Medicamentos Homeopáticos.

3.3 Los Medicamentos Homeopáticos de producción industrial nacional y de importación, podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial o registro no simplificado.

3.4 Sólo podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial, los medicamentos homeopáticos que cumplan con las siguientes condiciones:

- Vía de administración oral y tópica.
- Grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento, no debiendo contener más de una parte por 10000 de tintura madre, ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellas sustancias activas cuya presencia en un medicamento alopático implique su uso por prescripción médica.
- La tintura madre o cepa homeopática debe aparecer en una de las farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en este documento o en Materias Medicas Homeopáticas.

3.5 Las solicitudes de Registro de Medicamentos Homeopáticos se realizarán mediante el formulario de solicitud correspondiente (ver anexo 1), 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:

Bloques de Información a presentar	Inscripción del medicamento homeopático	
	Tipo de Registro	
	Registro simplificado	Registro no simplificado
PARTE I: INFORMACION ADMINISTRATIVA Y LEGAL		
Parte I-A	X	X

Parte I-B	X	X
Parte I-C		X
PARTE II: INFORMACION QUIMICO-FARMACEUTICO Y BIOLÓGICO		
Parte II-A-1		X
Parte II-A-2	X	X
Parte II-B-1.1	X	X
Parte II-B-1.2		X
Parte II-B-1.3	X	X
Parte II-B-1.4		X
Parte II-B-1.5	X	X
Parte II-B-1.6	X	X
Parte II-B-1.7		X
Parte II-B-2	X	X
Parte II-B-3	X	X
Parte II-C		X
Parte II-D		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

*Para las Solicitudes de Renovación:*

Se presentará:

- Formulario de solicitud de trámite (Anexo 2).
- 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 Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por una autoridad competente.
- Resultados de confirmación del plazo de validez aprobado en la Inscripción (si procede).
- Muestras de los materiales de envase (Etiquetas de envase primario, estuches u otro envase secundario, prospecto y etiqueta de caja de cartón ondulado)
- Información sobre la vigilancia postcomercialización del producto, incluyendo el informe periódico de seguridad.
- Dos muestras del producto terminado en su envase original.

*Para las Solicitudes de Modificación:*

Se presentará la información necesaria dependiendo de la modificación realizada. Pudiera utilizarse como guía los Requisitos para la Inscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano.

- Formulario de solicitud de modificación (Anexo 3).

3.6 El CECMED solicitará información complementaria o cualquier otra exigencia regulatoria si lo considera necesario.

3.7 El CECMED entregará un Certificado de Registro con una vigencia de cinco años, al igual que la Renovación que podrá ser solicitada por períodos iguales y sucesivos 90 días antes del vencimiento de la autorización.

#### **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**

##### **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:**

- (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) 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.
- (h) Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante. Será renovado cada 5 años.
- (i) Certificado del Registro de Marca en Cuba para los productos con nombres que no sean Denominación científica u otra denominación que aparezca en la farmacopea de la(s) cepa(s) homeopática(s), emitido por la Oficina Cubana de la Propiedad Intelectual, en forma abreviada OCPI o la Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual, en forma abreviada OMPI, para los países signatarios del Convenio de Madrid.

#### PARTE I-B Información general del producto terminado:

- (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 del nivel de dispensación del medicamento Homeopático.
- (k) Propuestas de texto confeccionadas según lo establecido en el Anexo 4. Para los medicamentos importados se presentarán, las muestras de las etiquetas del material de envase y de la literatura interior (prospecto), si procede.
- (l) Resumen de las Características del Producto que cumpla con lo indicado en el anexo 6, para el caso de los medicamentos homeopáticos que siguen un procedimiento de registro no simplificado.

#### PARTE I-C Información médico-terapéutica:

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

## 4.2 PARTE II INFORMACIÓN QUÍMICO-FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA

### 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.
- Envase(s) elegido(s).
- Estabilidad del producto.

b) Composición cualitativa y cuantitativa del producto terminado.

Se reflejará la fórmula cualitativa y cuantitativa, indicando la cepa homeopática y excipiente(s). Se declarará la función y la referencia del estándar de calidad de cada componente de la formulación.

La composición se presentará en forma de tabla y se expresará de la siguiente manera:

Cada unidad de dosis (peso o volumen) contiene:

NOMBRE DEL COMPONENTE	CANTIDAD EN UNIDAD DE MEDIDA Y/O PORCENTAJE	FUNCIÓN	REFERENCIA DE CALIDAD
Cepa(s) homeopática(s) (seguido el grado de dilución)			
Excipiente(s)			

#### PARTE II-B Control de materiales de partida

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

Farmacopeas aceptadas:

- Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (FHEU)
- Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos (FHEUM)
- Farmacopea Homeopática Alemana (FHA)
- Farmacopea Homeopática Europea (FHE)
- Farmacopea Homeopática Francesa (FHF)
- Farmacopea Homeopática Brasileña (FHB)
- Enciclopedia de Farmacopea Homeopática (EFH)
- Materias Medicas de Homeopatía, incluidos otras referencias sobre Nosodes y Bioterápicos

Si las especificaciones de calidad están descritas en la Farmacopea Homeopática, sólo se hará referencia de la misma, si no están descritas o la técnica es propia del fabricante se tomarán en cuenta las descritas en los incisos b), d), e) y g) que a continuación se presentan:

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

Datos científicos del material de partida de origen vegetal.

Se presentarán los siguientes datos científicos:

- Nombre científico en idioma latín (familia, género, especie, variedad y autor).
- Sinonimias de nombres científicos (género, especie y autor).
- Nombre(s) común(es).
- Hábitat y distribución geográfica.
- Tipo y condiciones del cultivo (cultivado, manejado o silvestre).
- Parte(s) de la planta usada(s), indicar si se usa material fresco o desecado o si es sometido a proceso especial, por ejemplo “corteza seca del tallo”, “raíz seca”, “partes aéreas frescas”, etc.
- Principales constituyentes de la droga vegetal.
- Obtención (técnica y fecha de recolección, tratamiento postcosecha y secado (si procede)).
- Posibles adulterantes o sustituyentes enunciados por su nombre científico.
- Indicar la forma farmacéutica (tintura o macerado glicerinado) y la Farmacopea Homeopática a la que corresponde (en caso que proceda).

b) **Especificaciones de Calidad del material de partida de origen vegetal.**

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

- Definición
- Características macroscópicas (forma, tamaño, caracteres superficiales, textura y fractura).
- Características microscópicas (corte histológico y del polvo).
- Ensayos de identificación de la(s) sustancia(s) activa(s) o marcador.
- Ensayos de cuantificación de (las) sustancia(s) activa(s) o marcador.
- Contenido de agua.
- Valor de amargor.
- Pérdida por desecación
- Ensayos de pureza (Cenizas totales, Cenizas insolubles en ácidos hidroclorhídrico, materias extrañas, metales pesados, residuos de pesticidas, control microbiológico)

c) **Datos científicos del material de partida de origen animal o humano.**

Se presentarán los siguientes datos científicos:

- Nombre científico del animal: género, especie.
- Origen geográfico del animal.
- Fuente del animal.
- Edad del animal.
- Principales constituyentes.
- Indicar si se ha utilizado el animal entero o sus partes u órganos, o sus secreciones naturales o patológicas.
- Tamaño de los pool de partes, órganos o secreciones.
- Modo de obtención.
- Tratamiento y condiciones de transporte y de conservación de los órganos o de los pool de órganos o secreciones.
- Certificado de Salud de los animales de partida.

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

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

- Descripción macroscópica.
- Descripción microscópica, anatómica e histológica.
- Ensayos de identificación.
- Ensayos de cuantificación.
- Humedad.
- Determinación de constituyentes tóxicos.
- Otros ensayos químicos
- Ensayos de pureza.

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

Los productos homeopáticos de origen biológico y biotecnológico deben cumplir con lo establecido en los documentos de referencias 2, 3, 4 y 8 que aparecen en la Bibliografía de la presente Regulación.

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

Se presentarán los siguientes datos científicos:

- Denominación Común Internacional (DCI).
- Denominación química.
- Otras denominaciones.

- Forma física.
- Fórmula y masa molecular.
- Composición.
- Si se trata de sustancias cuya denominación no implique composición química definida, la misma deberá ser aclarada mediante ficha técnica del proveedor o bajo declaración jurada por el Laboratorio productor.
- En el caso de sustancias provenientes de la síntesis orgánica, indicar su fórmula desarrollada y sus características fisicoquímicas.

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

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

- Descripción.
- Características.
- Ensayos de identificación.
- Ensayos de cuantificación.
- Determinación de constituyentes tóxicos.
- Ensayos químicos.
- Ensayos de pureza.

**h) Especificaciones de calidad de los excipientes.**

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

**i) Especificaciones de calidad del material de envase en contacto directo con el producto terminado.**

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

**PARTE II-C Control de productos intermedios**

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

**PARTE II-D Control del producto terminado**

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

- Descripción.
- Características organolépticas.
- Determinación de solventes residuales, reactivos u otros posibles contaminantes del proceso.
- Control microbiológico.

- Peso o volumen promedio según sea el caso.
- Otros índices físico-químicos característicos de cada forma farmacéutica en que se presente el producto.

#### 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.

##### 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).

##### 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.

#### PARTE II-F Certificados de análisis.

Se presentarán los Certificados de Análisis con los resultados de la comprobación de las especificaciones de calidad declaradas del material de partida y el producto terminado, según corresponda (ver Anexo 5).

#### PARTE II-G Estudios de estabilidad.

Se presentarán los resultados del estudio realizado a la(s) cepa(s) homeopática(s) y/o al producto terminado, 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.
- Métodos de análisis utilizados.
- Tabla de resultados en la que recoja lo siguiente.
- Identificación de los lotes.
- Fecha de fabricación de los lotes.
- Fecha de cada uno de los análisis.
- Datos obtenidos en cada uno de los análisis realizados.
- Conclusiones en cuanto a propuesta de condiciones de almacenamiento y período de validez propuesto.

#### 4.3 PARTE III INFORMACIÓN PRECLINICA

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

##### Documentación virológica.

La seguridad virológica debe estar documentada para:

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

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

#### 4.4 PARTE IV INFORMACIÓN CLINICA

Se presentarán resultados de estudios para demostrar el efecto terapéutico o preventivo del producto homeopático o de las cepas utilizadas para su preparación, en la indicación propuesta. Deberá tenerse en consideración solo las reconocidas en la tradición de la medicina homeopática.

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

Cuando proceda, deberá presentarse información sobre la seguridad del producto proveniente de la vigilancia postcomercialización del producto.

En el proceso de evaluación clínica de los productos homeopáticos debe tenerse en consideración los aspectos relacionados con la posible indicación, evaluando en todos los casos el uso de indicaciones para enfermedades graves o que representan a corto o mediano plazo una amenaza para la vida de un paciente.

Deben considerarse como alternativas terapéuticas que sirvan de coadyuvante/alivio en las diferentes enfermedades y no como tratamiento único o de reemplazo, aunque no exista cualquier otro tratamiento convencional. Para que esto sea una indicación (tratamiento único) deberá demostrarse mediante ensayos clínicos controlados la superioridad clínica del tratamiento homeopático en comparación con el convencional y la no potenciación de efecto terapéutico en la combinación de ambos tratamientos.

Debe solicitarse autorización al CECMED para el uso del producto homeopático en seres humanos y posteriormente se presentara un informe detallado de los resultados de su aplicación, lo cual será considerado para su posterior Registro Sanitario. 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 ensayos clínicos correspondientes para demostrar la seguridad en humanos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Decreto 3554 de 2004. Regulación de Medicamentos Homeopáticos de Colombia.
2. Directive 2001/83/CE of The European Parliament and of the Council of 6 November 2001.
3. Harmonized tripartite guideline, derivation and characterization of substrates used for production of biotechnological products (Q5D). International Conference on Harmonization, 1997.
4. Harmonized tripartite guideline, viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin (Q5AR1). International Conference on Harmonization, 1999.
5. Legislación Homeopática Internacional. Boletín No. 11-01, Centro de Información de Medicamentos Cenime, 2007.
6. Note Explicative concernant Les Demandes D'enregistrement ou D'Autorisation de Mise Sur le Marche Pour les Medicaments Homeopathiques, Francia.
7. Notice to Applicants for homeopathic medicinal products (according to Council Directive 92/73/ECC), The Netherlands, 1999.
8. Point to consider on safety of homeopathic medicines from biological origin. Homeopathic Medicinal Product Working Group. WHO. February. 2009.
9. Real Decreto 2208/1994 Regulación de productos homeopáticos de España.
10. Reglamentación para la preparación de productos homeopáticos de Argentina.
11. Report on the symposium "Quality of Homeopathic Products In The New European Legislative Framework" at the EDQM premises in Strasbourg, France on 15 February 2005.
12. UK Homeopathic Registration Scheme Guidance Notes "The Control and Quality of Homeopathic Stocks, London, 1994.
13. WHO Guidelines on quality control for safety of homeopathic products, Geneva, World Health Organization, 2007.
14. WHO Safety issues in the preparation of homeopathic medicines. Geneva, World Health Organization, 2009.



<p>b.1 Documentación o comunicación escrita que acredite la razón social de(l) (los) fabricante(s), del medicamento homeopático ante el CECMED.</p> <p>b.2 Documentación legal que establezca la relación entre ambos.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(g) Esta información se presenta cuando el Titular o el solicitante solicitan por primera vez el 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.</p> <p>(h) Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante. Será renovado cada 5 años.</p> <p><b>(i) Certificado del Registro de Marca en Cuba para los productos con nombres que no sean Denominación científica u otra denominación que aparezca en la farmacopea de la(s) cepa(s) homeopática(s), emitido por la Oficina Cubana de la Propiedad Intelectual, en forma abreviada OCPI o la Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual, en forma abreviada OMPI, para los países signatarios del Convenio de Madrid.</b></p>							
<b>PARTE I-B Información general del producto terminado</b>							
<p>(a) Nombre comercial o denominación científica del medicamento según proceda, seguida del grado de dilución y potenciación del medicamento.</p> <p>(b) Forma Farmacéutica.</p> <p>(c) Grado de dilución y potenciación.</p> <p>(d) Vía(s) de administración.</p> <p>(e) Descripción e interpretación de la clave del lote y de la fecha de vencimiento.</p> <p>(f) Condiciones de almacenamiento propuestas para el producto terminado o diluido por método plus.</p>							

<p>(g) Período de validez propuesto para el producto terminado.</p> <p>(h) Información relativa al registro del medicamento en otros países y sus respectivas fechas de inscripción.</p> <p>(i) Presentación(es) que incluyan el envase primario y secundario.</p> <p>(j) Propuesta del nivel de dispensación del medicamento Homeopático.</p> <p>(k) Propuestas de texto confeccionadas según lo establecido en el Anexo 3. Para los medicamentos importados se presentarán, las muestras de las etiquetas del material de envase y de la literatura interior (prospecto), si procede.</p>								
<b>PARTE I-C Información médico-terapéutica:</b>								
<p>(a) Clasificación farmacológica</p> <p>(b) Indicaciones terapéuticas: "Medicamento homeopático utilizado en ....."</p> <p>(c) 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.</p> <p>(d) Contraindicaciones.</p> <p>(e) Advertencias.</p> <p>(f) Precauciones.</p> <p>(g) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones.</p> <p>(h) Uso en embarazo, lactancia y niños.</p> <p>(i) Efectos sobre la capacidad de manejar vehículos y usar equipos.</p> <p>(j) Reacciones adversas.</p> <p>(k) Intoxicación, síntomas, tratamiento de urgencias y antídotos.</p>								
<b>PARTE II INFORMACIÓN QUÍMICO-FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA</b>								
<b>A 1. Desarrollo Farmacéutico</b>								
<p>Se presentará la información sobre el desarrollo farmacéutico, teniendo en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulación (justificar la elección de cada uno de los componentes de la misma).</li> <li>• Ensayos realizados durante esta etapa.</li> <li>• Envase(s) elegido(s).</li> <li>• Estabilidad del producto.</li> </ul>								
<b>A.2. Composición cualitativa y cuantitativa del producto terminado.</b>								
<b>PARTE II-B Control de materiales de partida</b>								

<b>1. Datos científicos y especificaciones de calidad del material de partida.</b>							
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.							
1.4 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.							
<b>2. Especificaciones de calidad de los excipientes.</b>							
<b>3. Especificaciones de calidad del material de envase en contacto directo con el producto terminado.</b>							
<b>4. Validación de proceso.</b>							
<b>PARTE II-F Certificados de análisis.</b>							
Material de partida							
Producto terminado							
<b>PARTE II-G Estudios de estabilidad.</b>							
1. Nombre de la(s) cepa(s) homeopática(s) o del producto terminado.							
2. Forma farmacéutica o estado físico del producto.							
3. Número de lotes (tres como mínimo).							
4. Tipo de lotes (a escala piloto o industriales).							
5. Características y tipo de envase primario utilizado.							
6. Frecuencia de ensayo (debe ser suficiente para establecer las características de calidad de la sustancia).							
7. Condiciones de almacenamiento del estudio.							
8. Índices de calidad estudiados y límites de aceptación.							
9. Métodos de análisis utilizados.							
10. Tabla de resultados en la que recoja lo siguiente.							
11. Identificación de los lotes.							
12. Fecha de fabricación de los lotes.							
13. Fecha de cada uno de los análisis.							
14. Datos obtenidos en cada uno de los análisis realizados.							
15. Conclusiones en cuanto a propuesta de condiciones de almacenamiento y período de validez propuesto.							
<b>PARTE III INFORMACIÓN PRECLINICA</b>							

---

<b>PARTE IV INFORMACIÓN CLINICA</b>								
-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

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

Solicitante	Responsable:	Firma:
	Dirección y teléfono:	

Observaciones:

---

---

**ANEXO 2: Formulario de solicitud de trámite de Renovación.**

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: \_\_\_\_\_

Fortaleza: \_\_\_\_\_

Forma Farmacéutica: \_\_\_\_\_

Titular: \_\_\_\_\_

Reg. No. \_\_\_\_\_ Fecha inscripción: \_\_\_\_\_ Vigente Hasta: \_\_\_\_\_

Producto Nacional:  Producto de importación: 

## DOCUMENTACION DEL EXPEDIENTE

Solicitante			Supervisado CECMED		
Si	No	NP	Si	No	NP

I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL:						
<b>1. Índice:</b>						
<b>1. Documentación legal:</b>						
a) 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.						
b) 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.						
2. Muestras por duplicado de todos los materiales de envase impresos, que se encuentren en uso.						
3. Certificado de análisis del fabricante original del producto terminado.						
<b>4. Estudios de estabilidad del producto terminado</b>						
Presenta estudios de vida de estante (a largo plazo) exclusivamente, realizados con lotes industriales y en las condiciones de almacenamiento y sistema envase/cierre aprobados, en los siguientes casos:						
- 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.						

- 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.						
- 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.						
- Presenta 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 cursos (ongoing).						
<b>III. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA</b>						
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.						

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

Solicitante	Responsable:	Firma:
	Dirección y teléfono:	

Observaciones:

---



---



---



---



---

**ANEXO 3: Formulario de solicitud de trámite de Modificación.**



FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO HUMANO	<b>MRMH</b>
--	-------------

<i>PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED</i>	
Fecha de recepción:	Fecha de evaluación:
Evaluador:	Dictamen:
No. de entrada:	Fecha de entrada:

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

Fortaleza: \_\_\_\_\_

Forma Farmacéutica: \_\_\_\_\_

Titular: \_\_\_\_\_

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.

Solicitante	Responsable:	Firma:
	Dirección y teléfono:	

Observaciones:

---

---

---

#### **ANEXO 4 Textos para materiales de envase de Medicamentos Homeopático.**

La información mínima necesaria a declararse en los textos de materiales de envase impreso para los medicamentos homeopáticos importados debe ser la siguiente:

- a) Denominación científica de la(s) cepa(s), seguida del grado de dilución y potenciación.
- b) Forma farmacéutica y vía de administración (si procede).
- c) Leyenda Medicamento homeopático «sin indicaciones terapéuticas aprobadas». (en caso de los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica)
- d) Contenido del envase a comercializar.
- e) Condiciones de almacenamiento.
- f) Advertencias especiales.
- g) Nombre y dirección del titular de la autorización sanitaria y el fabricante.
- h) Número del lote de fabricación.
- i) Fecha de Vencimiento (mes y año).
- j) Número de registro sanitario.
- k) Precio.
- l) Una advertencia que aconseje al usuario que consulte a un médico si los síntomas persisten durante la utilización del medicamento.

#### **Texto para etiquetas**

1. Nombre comercial o denominación científica del medicamento según proceda, seguida del grado de dilución y potenciación.
2. Forma farmacéutica
3. Vía de administración
4. Leyenda “Medicamento Homeopático”.
5. Número de unidades, peso o volumen contenidos en el envase
6. Contenido de la(s) sustancia(s) activa(s) y del solvente, expresado en el Sistema Internacional de Unidades.
7. Condiciones de almacenamiento.
8. Nombre del fabricante
9. Fecha de vencimiento.
10. Número de lote.

#### **Texto para literatura interior**

Además de contar con todos los datos descritos en Textos para etiquetas, 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.

Debe aparecer en contraindicaciones, precauciones y advertencias los excipientes de riesgo (lactosa, glicerol, alcohol, sacarosa, etc.) acorde con la Regulación 14-2009 Textos para impresos e información para medicamentos de uso humano de producción nacional.

En el prospecto debe incluirse el uso de estos medicamentos con precaución en los grupos de riesgo, como niños, embarazadas, lactancia, pacientes geriátricos.

El CECMED puede solicitar información adicional en los casos en que lo considere necesario.

**ANEXO 5 Aspectos a contemplar en el Certificado de Análisis.**

Los certificados de análisis se presentarán en conformidad con las especificaciones de calidad declaradas correspondientes a:  
Tintura madre o cepa homeopática.

Producto terminado.

Todos los certificados deben incluir:

Nombre de la Tintura madre, cepa homeopática o producto terminado.

- Dilución y potenciación.
- Identificación del lote.
- Fecha y lugar de fabricación.
- Tamaño del lote.
- Índices de calidad físicos, químicos y microbiológicos con sus límites y resultados.
- Vencimiento, cuando proceda.
- Fecha y lugar de análisis, firma del analista, supervisor y decisión de conformidad o no con las especificaciones.
- Referencia bibliográfica.

Para los productos nacionales elaborados con cepas homeopáticas de importación se presentarán los certificados de análisis siempre que sea posible, con la comprobación de la calidad por el fabricante del producto.

**ANEXO 6 Información a presentar en formato electrónico, para elaborar el Resumen de las Características del Producto (RCP).**

1. Nombre comercial o denominación científica del medicamento según proceda, seguida del grado de dilución y potenciación del medicamento.
2. Forma farmacéutica
3. Grado de dilución y potenciación
4. Presentación
5. Titular del registro sanitario, país
6. Fabricante, país
7. Número de registro sanitario
8. Fecha de inscripción.
9. Composición
10. Plazo de validez
11. Contraindicaciones de almacenamiento
12. Indicaciones terapéuticas (para productos que las presenten, los productos que no tengan indicación terapéutica debe declararse “sin indicación terapéutica”)
13. Contraindicaciones
14. Precauciones
15. Advertencias especiales y precauciones de uso
16. Efectos indeseables
17. Posología y modo de administración
18. Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción
19. Uso en embarazo y lactancia
20. Efectos en la conducción de vehículos/ maquinaria
21. Sobredosis
22. Instrucciones de uso, manipulación u otras medidas, como mantener el producto alejado de equipos electrodomésticos o de otros productos que expenden olores y destrucción del remanente no utilizable del producto
23. Fecha de aprobación/ revisión del texto

**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: [cecmmed@cecmmed.sld.cu](mailto:cecmmed@cecmmed.sld.cu)

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED