

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 06/05/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-265

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido

RESOLUCIÓN No. 50/2016: Aprueba la Regulación M 85-16 *Requisitos para la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de los preparados vegetales y medicamentos naturales en los Centros de Producción Local* 1

REGULACIÓN M 85-16 *Requisitos para la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de los preparados vegetales y medicamentos naturales en los Centros de Producción Local*..... 2

1. Generalidades 2

2. Definiciones 3

3. Información general 4

4. Solicitud de Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales de producción local 4

5. Solicitud de renovación de la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales de producción local..... 5

6. Solicitud de modificación de la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales de producción local..... 5

7. Bibliografía..... 5

Anexo. Solicitud de Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales en los centros de producción local..... 6

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

RESOLUCIÓN No. 50/2016

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad

presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministerio de Economía y Planificación el objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

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

POR CUANTO: Los medicamentos herbarios fabricados en los Centros de Producción Local (CPL), deben cumplir con criterios de buenas prácticas, calidad, seguridad y eficacia establecidos previo a su comercialización, por lo que se hace necesario elaborar una regulación que establezca los requisitos para la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de los preparados vegetales y los medicamentos naturales desarrollados en los CPL que circularán a nivel nacional.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación M 85-16 *Requisitos para la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de los preparados vegetales y medicamentos naturales en los Centros de Producción Local*, que se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y su implementación se realizará gradualmente según la estrategia que el CECMED establezca al efecto.

COMUNÍQUESE a los Directores de Empresas de Farmacia y Óptica Provinciales y Directores de los CPL fabricantes de preparados vegetales y medicamentos naturales establecidos en el país. En el MINSAP, a la Jefa del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos, al Jefe del Departamento de Medicina Natural y Tradicional y al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias. En el CECMED, a la Jefa del Departamento de Medicamentos y Biológicos, al Jefe del Departamento de Inspección y Vigilancia, a la Jefa de la Sección de Recepción y Preevaluación de Trámites, a la Jefa de la Sección de Evaluación de Medicamentos, y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 29 días del mes de abril del año 2016.

“Año 58 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REGULACIÓN M 85-16

REQUISITOS PARA LA LICENCIA SANITARIA DE FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PREPARADOS VEGETALES Y MEDICAMENTOS NATURALES EN LOS CENTROS DE PRODUCCIÓN LOCAL

1. Generalidades

La Política Farmacéutica Nacional relacionada con el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Diagnosticadores emitida en el año 2000 por el Ministro de Salud, en su Programa referido a la Actualización y Desarrollo de las Regulaciones, identificó la necesidad de perfeccionar el marco normativo para los productos naturales.

El desarrollo de la Medicina Natural y Tradicional (MNT) es una voluntad política del gobierno cubano que cuenta ya con más de treinta años. Sus inicios se remontan a finales de la década de los 80 y fue revitalizado en los 90 por las Fuerzas Armadas Revolucionarias (FAR), y su alcance a varios ministerios y a todo el país supera ya los 10 años.

El Lineamiento 158 de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución para actualizar el modelo económico cubano promulgado en abril de 2011 en el seno del VI Congreso del Partido Comunista de Cuba, refiere “Prestar la máxima atención al desarrollo de la medicina natural y tradicional”.

Desde 2011, el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) ha incluido anualmente este tópico en sus objetivos de trabajo priorizados, enfocados a la creación e implementación del marco regulador para la MNT en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Consecuentemente, el Centro para el Control de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), también contempla entre sus objetivos anuales el desarrollo de este marco regulador.

Los preparados vegetales y medicamentos naturales de uso humano requieren de la misma garantía de calidad, seguridad y eficacia que el resto de los medicamentos y con ello, de la aprobación por el CECMED de estos productos y de sus procesos de fabricación, como una función básica de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Cuba.

La reglamentación de los productos naturales cuenta a la fecha de la emisión de esta disposición con los Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos de Origen Natural de Uso Humano, los cuales en su alcance incluyen solamente los medicamentos naturales elaborados a escala industrial. Por su parte, el Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, que es una disposición reguladora general, tampoco los contempla.

Sin embargo, se dispone de Buenas Prácticas de fabricación de productos naturales de producción local para orientar técnicamente a estos establecimientos.

Mediante la presente Regulación se completan los elementos del sistema de regulación y control para los medicamentos naturales de origen natural fabricados en los Centros de Producción Local (CPL), mediante una nueva forma de aprobación, llamada Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales en los CPL. Esta nueva figura, como su nombre indica, está dirigida tanto a los productos, como a los procesos de elaboración y distribución que se realizan en los CPL, por lo que cubre la brecha reguladora existente.

De esta forma, los CPL quedarán alineados en el contexto de la regulación sanitaria como instituciones a cargo de operaciones farmacéuticas con sus productos y procesos.

En consecuencia, el proceso para esta Licencia contará con dos etapas:

A. Notificación al CECMED de los preparados vegetales y medicamentos naturales que se elaboran en cada CPL, con sus características de calidad.

B. Inspección para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de productos naturales de producción local en los CPL, en los que se elaboran los preparados y medicamentos.

Esta Regulación tiene como objetivo, establecer y dar a conocer los requisitos para la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de los preparados vegetales y los medicamentos naturales en los CPL, y es aplicable a todos los CPL involucrados en la fabricación a esta escala de preparados vegetales y medicamentos de origen natural herbario, destinados a su distribución y venta en la República de Cuba.

Los fabricantes de preparados vegetales y medicamentos naturales herbarios deberán cumplir con las demás disposiciones legales que emita el CECMED a los efectos de regular la actividad de producción local.

Estos requisitos no serán aplicables a los centros que fabriquen los siguientes tipos de productos:

- a) Medicamentos de origen natural elaborados a escala industrial.
- b) Drogas o sustancias de origen animal o mineral considerados como material de partida.
- c) Medicamentos producidos con ingredientes farmacéuticos activos (IFA), obtenidos por síntesis química o por aislamiento de fuentes naturales.

2. Definiciones

2.1 Buenas Prácticas de Fabricación de productos naturales de producción local: Conjunto de requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los preparados vegetales y medicamentos naturales elaborados en los centros de producción local sean consistentemente producidos y controlados de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso al que están destinados y conforme con las condiciones exigidas para su comercialización.

2.2 Control de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

2.3 Droga vegetal: Planta principalmente entera, fragmentada o cortada, partes de la planta, algas, hongos, líquenes, no procesadas, usualmente en forma seca y a veces en forma fresca. Algunos exudados que no han sido sometidos a tratamiento específico son también considerados como droga vegetal. La droga vegetal es definida por el nombre botánico de acuerdo al sistema de clasificación binomial (género y especie) y al autor.

2.4 Envase primario: Recipiente o envase que contiene un medicamento que entra en contacto directo con el mismo y está destinado a protegerlo del deterioro y contaminación y a facilitar su manipulación y entrega como un producto único.

2.5 Especificaciones: Lista de ensayos, referente a los procedimientos analíticos y sus correspondientes límites de aceptación, los cuales pueden ser numéricos, rangos u otro criterio descrito para el ensayo. Establece el conjunto de criterios a los que una droga vegetal, preparado vegetal o medicamento herbario, debe ajustarse para ser considerado aceptable para su uso previsto. Cuando una droga vegetal, preparado vegetal o medicamento herbario cumple con las especificaciones, significa que cuando es ensayado de acuerdo a los procedimientos analíticos, reunirá los requerimientos de aceptación indicados. Las especificaciones son normas de calidad obligatorias que se acuerdan entre el solicitante y la agencia reguladora.

2.6 Extractos: Preparaciones concentradas de consistencia líquida, sólida o intermedia, obtenidas normalmente a partir de material vegetal desecado. Para algunas preparaciones, el material a extraer puede requerir un tratamiento previo. Los extractos se preparan por maceración, percolación o por otros métodos validados adecuados que utilizan etanol u otro disolvente. Después de

la extracción, si es necesario, se eliminan las sustancias no deseadas.

2.7 Fabricante: Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la Licencia Sanitaria para la fabricación de preparados vegetales y medicamentos naturales.

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

2.9 Indicaciones: Condición clínica o estados patológicos a los cuales se aplica o administra un medicamento natural.

2.10 Inspección: Conjunto de actividades de examen, medición y ensayo de una o varias características de un medicamento (así como de las materias primas y materiales, procesos, procedimientos, equipos y actividades o sistemas que intervienen en su fabricación) y comparación de los resultados con los requisitos especificados para determinar si se obtiene la conformidad para cada una de las características.

2.11 Material de partida: Material de origen natural (droga vegetal) o preparado vegetal, con propiedades terapéuticas que se emplea para la fabricación de productos farmacéuticos.

2.12 Medicamento herbario: Cualquier medicamento que contenga exclusivamente como sustancias activas una o varias drogas vegetales, o uno o varios preparados vegetales, o una o más drogas vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales.

2.13 Medicamento natural: Aquel medicamento que en su composición contiene principios activos o partes obtenidas directamente o mediante procedimientos específicos, de vegetales, minerales o animales cuyo uso se haya justificado por la práctica de la medicina tradicional o por estudios científicos.

2.14 Período de validez o vida útil: Período de tiempo durante el cual un preparado vegetal o medicamento de origen natural herbario, si se almacena correctamente, cumple con las especificaciones establecidas. Se determina mediante el correspondiente estudio de estabilidad y es utilizado para establecer la fecha de vencimiento de cada lote.

2.15 Preparado vegetal: Producto homogéneo obtenido por sometimiento de la droga vegetal a tratamientos tales como fragmentación, extracción, destilación, expresión, purificación, concentración o fermentación. Puede presentarse como droga vegetal en polvo, tintura, extracto, aceite esencial, jugo y exudado procesado. Se consideran como sustancias activas, se conozcan o no sus constituyentes con actividad terapéutica.

2.16 Presentación: Se refiere a las características de los diferentes envases según los volúmenes o número de unidades del producto farmacéutico que contienen. Incluye tanto el envase primario como el secundario.

2.17 Producción o proceso de producción: Todas las operaciones involucradas en la preparación de un preparado

vegetal o medicamento natural desde la recepción de los materiales, el procesamiento y el envase, hasta llegar al producto terminado. Sinónimo de fabricación o proceso de fabricación.

2.18 Producto terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en su envase final y el etiquetado.

2.19 Solicitante: Persona jurídica que solicita la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales en los Centros de Producción Local.

2.20 Tinturas: Son preparaciones líquidas obtenidas generalmente a partir de materias primas vegetales desecadas. En ciertos casos, las materias a extraer pueden requerir un tratamiento previo, como inactivación de enzimas, molturación o desengrasado. Las tinturas se obtienen por maceración, percolación u otros procedimientos apropiados y validados, utilizando alcohol de graduación adecuada. Se pueden preparar igualmente por disolución o dilución de un extracto en etanol de concentración adecuada. Se obtienen generalmente utilizando una parte de droga y diez partes del disolvente de extracción. Las tinturas suelen ser transparentes. En reposo pueden formar un ligero sedimento, siempre que la composición de la tintura no se modifique de modo significativo.

2.21 Titular: Persona jurídica a la que se otorga la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de un preparado vegetal o medicamento natural en los Centros de Producción Local.

3. Información general

3.1 Los requisitos para la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales en los CPL constituyen la base del sistema de regulación y control particular para este tipo de productos de uso humano y para las instituciones en los cuales se fabrican.

3.2 La solicitud de Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales en los CPL, de renovación o de modificación, se realizará a través de un Formulario de Solicitud (ver anexo) y será formulada por el Director de la Empresa de Farmacia y Óptica Provincial. Este formulario debe ser llenado en formato digital y enviado al correo electrónico que el CECMED disponga al efecto.

La notificación obligatoria de esta solicitud permite disponer de la relación de los productos que la misma contempla y de la información de su calidad. La solicitud incluye también la declaración de anuencia del CPL para recibir la inspección del CECMED con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de fabricación de productos naturales de producción local en la elaboración de los mismos.

3.3 Las tarifas para las Solicitudes de Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales en los CPL, de renovación o de modificación, son las establecidas en el Reglamento para la aplicación de la Lista Oficial de Precios a los Servicios

Científicos Técnicos del CECMED vigente y se abonarán una vez realizada la solicitud de dicho trámite.

3.4 El CECMED, durante el proceso de evaluación de la solicitud de Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales en los CPL, tiene la potestad de solicitar otras informaciones que considere necesarias.

3.5. La vigencia de la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales en los CPL y de su renovación será entre uno y cinco años, en dependencia de las no conformidades detectadas en la inspección realizada. Las modificaciones no alteran la vigencia de la Licencia.

3.6 Como constancia de la aprobación de la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales en los CPL, el CECMED entregará un Certificado con la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del Titular.
- b) Nombre y dirección del CPL Fabricante.
- c) No. de licencia.
- d) Fecha de aprobación.
- e) Fecha de vigencia del certificado.
- f) Relación de productos autorizados con su:
 - Código de identificación
 - Nombre
 - Forma farmacéutica
 - Presentación (describe el envase primario y el peso o volumen)
 - Composición
 - Referencia de calidad
 - Plazo de validez
 - Condiciones de almacenamiento

3.7 En los casos de renovación de la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales en los CPL, el CECMED emitirá el correspondiente Certificado de Renovación, el cual incluirá la información referida en el numeral 3.6, acápites del a) al f) y además la fecha de la última renovación.

3.8. En los casos de modificación de la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales en los CPL, el CECMED emitirá el correspondiente Certificado de Modificación, el cual incluirá la información referida en el numeral 3.6, acápites del a) al f) y adicionalmente, la fecha de la modificación y la descripción de la modificación aprobada.

3.9. En caso de ser rechazada la Solicitud para Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales en los CPL, de renovación o de modificación, el CECMED emitirá una Notificación de Rechazo donde expondrá las causas del mismo.

4. Solicitud de Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales de producción local

Para formular la solicitud de esta Licencia Sanitaria se requiere presentar el Formulario de Solicitud con los datos que el mismo establece.

4.1 Notificación obligatoria.

La notificación obligatoria de los preparados vegetales y medicamentos naturales consiste en la información administrativa y legal del o los CPL, así como de los elementos generales de calidad de cada producto elaborado en los mismos. El Formulario de Solicitud contiene la siguiente información general para la Notificación obligatoria:

- Información general del Solicitante.
- Información general del o los fabricantes que intervienen en el proceso de elaboración.
- Información general del Director técnico o Administrador del CPL.
- Información general del Director de calidad del CPL.
- Información general de los preparados vegetales y medicamentos cuya fabricación y comercialización se solicita.

A los efectos de la Notificación, los medicamentos naturales herbarios se clasificarán en:

Simples: Medicamentos que contienen un sólo material de partida en su composición. Los preparados vegetales se consideran productos intermedios, a partir de los cuales se producen medicamentos naturales y serán siempre simples.

Complejos: Medicamentos que contienen más de un material de partida en su composición.

4.2 Inspección de cumplimiento de Buenas Prácticas de fabricación de productos naturales en los CPL.

El CECMED inspeccionará los CPL que soliciten la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales previo a su aprobación, con el objetivo de verificar el cumplimiento de lo establecido en las normas y regulaciones vigentes relacionadas con la producción local de medicamentos naturales, incluyendo las Buenas Prácticas de fabricación de productos naturales en los CPL vigentes.

La aprobación de la solicitud de Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales en los CPL y el tiempo de vigencia de esta, tomará en cuenta el resultado de la inspección y de la evaluación de la información presentada para los productos.

5. Solicitud de renovación de la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales de producción local

La renovación de la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales fabricados en los CPL podrá solicitarse en los 150 días (naturales) anteriores a la expiración de la validez de la Licencia precedente y para esto debe presentar una solicitud haciendo uso del Formulario de Solicitud con los datos de 4.1, referidos a la Notificación obligatoria.

6. Solicitud de modificación de la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales de producción local

6.1 La solicitud de modificación de la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales fabricados en los CPL se presentará en cualquier momento en que se realicen variaciones en la composición, presentación, control y especificaciones de la calidad, plazo de validez o condiciones de almacenamiento. También ante cambios en las instalaciones y el proceso productivo de los CPL, en el equipamiento y la tecnología productiva.

6.2 Para los cambios en los productos, se presentará el Formulario de Solicitud de Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales en los CPL con los datos de 4.1, referidos a la Notificación obligatoria, donde se describan claramente las modificaciones a realizar.

6.3 Todas las modificaciones referidas a cualquiera de los elementos relacionados en una Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales en los CPL emitida, requieren aprobación previa por el CECMED.

6.4 Para los cambios en las instalaciones, equipamientos y procesos dentro del CPL, que constituyen una modificación de lo aprobado en la inspección de verificación de las Buenas Prácticas de fabricación de productos naturales en los CPL vigente, el CECMED realizará una nueva inspección para verificar que se mantiene o mejora el cumplimiento de las buenas prácticas con las nuevas condiciones.

7. Bibliografía

7.1. CECMED. PNO: 07.003 Ed. 01 "Forma y contenido de las disposiciones reguladoras", 2013.

7.2. CECMED. Resolución 183/2012 del 16 de noviembre 2012. Regulación 54/2012. Buenas Prácticas de fabricación de productos naturales de producción local.

7.3. CECMED. Resolución 186/2013 del 30 de diciembre de 2013. Regulación M28-2013. Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos de Origen Natural de Uso Humano.

7.4. CECMED. Resolución 34/2000 del 28 de septiembre de 2000. Regulación 23/2000. Requerimientos para estudios de estabilidad de productos nuevos y conocidos.

7.5. MINSAP. Dirección Nacional de Farmacia. Formulario Nacional de Fitofármacos y Apifármacos 2014.

7.6. MINSAP. Resolución No. 321/2009 del 29 de septiembre de 2009. Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano.



ANEXO. SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA DE FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PREPARADOS VEGETALES Y MEDICAMENTOS NATURALES EN LOS CENTROS DE PRODUCCIÓN LOCAL

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED				
Fecha de entrada	No. entrada	Fecha	Recibido por:	Tipo de solicitud
<i>año-mes-día</i>	<i>Complete</i>	<i>año-mes-día</i>	<i>Complete</i>	Seleccione

PARA LA SOLICITUD INICIAL DE LA LICENCIA SANITARIA Y PARA SU RENOVACIÓN

A- INFORMACIÓN GENERAL DEL SOLICITANTE

Nombre, cargo y dirección completa del solicitante.

Complete aquí.

Teléfono y correo electrónico:

Complete aquí.

Resolución de nombramiento.

Complete aquí.

Nombre del documento	Amparado por (No. Resolución)	Fecha de Expedición	Fecha de Vencimiento (si procede)
Complete aquí.	Complete aquí.	Complete aquí.	Complete aquí.

B- INFORMACIÓN GENERAL DEL O LOS FABRICANTES

Nombre y dirección completa del Centro de Producción Local (CPL). En caso de que el preparado vegetal se elabore en otra instalación, declare el nombre y dirección completa del mismo. Si esta otra instalación de fabricación no pertenece al mismo CPL, requiera también de la correspondiente Licencia Sanitaria emitida por el CECMED.

Complete aquí.

Teléfono y correo electrónico:

Complete aquí.

Licencias vigentes emitidas por Organismos de la Administración Central del Estado (*Se declaran todas las resoluciones, permisos, autorizaciones de tipo legal que tienen que ver con la razón social y funcionamiento de la entidad*).

Complete aquí.

Nombre del documento	Amparado por (No. Resolución)	Fecha de Expedición	Fecha de Vencimiento (si procede)
Complete aquí.	Complete aquí.	Complete aquí.	Complete aquí.
Complete aquí.	Complete aquí.	Complete aquí.	Complete aquí.
Complete aquí.	Complete aquí.	Complete aquí.	Complete aquí.

C-INFORMACIÓN GENERAL DEL DIRECTOR DEL CENTRO DE PRODUCCIÓN LOCAL

1-Nombres y apellidos del Director General de la entidad:

Complete aquí.

2-Nivel de escolaridad vencido:

Seleccione

3-Profesión:

Complete aquí

4-Grado Académico o Científico:

Seleccione

5-Teléfono y correo electrónico:

Complete aquí.

D-INFORMACIÓN GENERAL DEL LABORATORIO/DIRECTOR DE CALIDAD DEL CENTRO DE PRODUCCIÓN LOCAL

Nombre y dirección completa del Laboratorio de Calidad del CPL: *(En caso de realizarse los controles de calidad en un laboratorio independiente del Centro de Producción Local.)*

Complete aquí.

Nombre de la persona responsable de garantizar la calidad del producto:

Complete aquí.

Nombres y apellidos del director general de calidad: *(En caso de realizarse los controles de calidad en un laboratorio independiente del CPL deben declararse además todos los datos del director del laboratorio de calidad que realiza los controles.)*

Complete aquí.

Nivel de escolaridad vencido:

Seleccione

Profesión:

Complete aquí.

Grado académico o científico: *(Se puede seleccionar una de las siguientes opciones: Master en Ciencias, Doctor en Ciencias, Investigador agregado, investigador auxiliar o investigador.)*

Seleccione

Teléfono y correo electrónico:

Complete aquí.

E- INFORMACIÓN GENERAL DE LOS PREPARADOS VEGETALES Y MEDICAMENTOS QUE SE SOLICITAN

En la tabla que se presenta a continuación llene los espacios en blanco con la información solicitada, en correspondencia con lo establecido en las normas y regulaciones vigentes. En la tabla se declara un ejemplo:

No.	Nombre del Producto	Composición	Forma Farmacéutica	Tipo de formulación	Presentación	Referencia de calidad de la droga vegetal	Referencia de calidad del producto terminado	Condiciones de Almacenamiento	Plazo de validez
	ALOE 50 %	2,5 mg/5 mL	Jarabe	Intermedia	Frasco de PEAD con 60 mL	NRSP/16	NRSP/16	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.	18 meses
	Complete aquí	Complete aquí	Seleccione	Intermedia	Complete aquí	Complete aquí	Complete aquí	Seleccione	Complete aquí

PARA LA MODIFICACIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA

Declare las modificaciones que solicita detallando los tipos cambios que se realizan.

Complete aquí.

Solicitante	Persona de Contacto/Cargo: Complete aquí
	Teléfono y correo electrónico: Complete aquí

El Solicitante DECLARA que la información anteriormente descrita es verídica y la misma se ajusta a las normas y regulaciones aprobadas por el CECMED y las Normas Ramales de Salud Pública vigentes y está CONFORME con recibir y facilitar la conducción de la inspección de verificación de Buenas Prácticas de fabricación de productos naturales en los CPL que implica el procedimiento de aprobación de la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de preparados vegetales y medicamentos naturales en los Centros de Producción Local.

Instrucciones para el llenado del Formulario de Solicitud para Licencia Sanitaria de Fabricación de Preparados Vegetales y Medicamentos Naturales en Centros de Producción Local

El formulario de solicitud debe ser llenado en formato digital y enviado por correo electrónico a la dirección que el CECMED disponga al efecto.

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED: *(Este bloque es llenado una vez se reciba la solicitud por el Departamento de Recepción y Pre-Evaluación de trámites).*

Fecha de entrada.

Número de entrada.

Fecha de notificación.

Recibido por.

Tipo de solicitud: *(Aparecen tres opciones a seleccionar: Nueva Solicitud, Renovación o Modificación).*

Seleccione la opción que corresponda según el tipo de trámite.

Los siguientes bloques de información deben ser llenados por el solicitante:

- A. Información general del solicitante.
- B. Información general del o los fabricantes.
- C. Información general del director general del Centro de Producción Local.
- D. Información general del laboratorio/director de calidad del Centro de Producción Local.
- E. Información general de los medicamentos que se solicitan.

A. Información general del solicitante.

Nombre, cargo y dirección completa del solicitante: Escriba el nombre y la dirección de la entidad responsable del trámite de solicitud. Escriba el nombre y cargo de la persona responsable de la solicitud.

Teléfono y correo electrónico: Escriba el teléfono y correo electrónico de la entidad Titular de la solicitud de la Licencia Sanitaria o algún otro correo disponible para la comunicación.

B. Información general del o los fabricantes.

Nombre y dirección completa del Centro de Producción Local: Escriba el nombre y dirección del CPL. En caso de que el preparado vegetal se elabore en otra instalación, declare el nombre y dirección completa del mismo.

Teléfono y correo electrónico: Escriba el teléfono y correo electrónico del CPL. En caso de no poseer correo electrónico en el CPL declare el del Titular o algún otro correo disponible para la comunicación.

Licencias vigentes emitidas por Organismos de la Administración Central del Estado: Declare todas las resoluciones, permisos, autorizaciones de tipo legal que tienen que ver con la razón social y funcionamiento de la entidad.

C. Información general del director general del CPL.

Nombres y apellidos del director general de la entidad: Escriba el nombre y apellidos del director del CPL.

Nivel de escolaridad vencido: Seleccione una de las dos opciones (Técnico medio o Universitario) según corresponda.

Profesión: Declare la profesión del director del CPL.

Grado académico o científico: Seleccione una de las siguientes opciones: Master en Ciencias, Doctor en Ciencias, Investigador agregado, Investigador auxiliar o Investigador. En caso de poseer grado científico, declárelo.

D. Información general del laboratorio/director de calidad del CPL.

Nombre y dirección completa del laboratorio de calidad: Declare el nombre y dirección completa del laboratorio de control de la calidad, de realizarse los controles de calidad en un laboratorio independiente del CPL.

Persona responsable de garantizar la calidad del producto: Declare el nombre y los apellidos de la persona responsable de garantizar la calidad del producto.

Nombres y apellidos del director general de calidad: En caso de realizarse los controles de calidad en un laboratorio independiente del CPL, declare todos los datos del director del laboratorio de calidad que realiza los controles.

Nivel de escolaridad vencido: Seleccione una de las dos opciones: Técnico medio o Universitario.

Profesión: Declare la profesión según corresponda.

Grado académico o científico: Seleccione una de las siguientes opciones: Master en Ciencias, Doctor en Ciencias, Investigador agregado, Investigador auxiliar o Investigador.

Teléfono y correo electrónico: Declare el teléfono y correo electrónico.

E. Información general de los medicamentos que se solicitan.

Nombre del producto: Declare el nombre comercial con el que circulará el producto para el cual solicita la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización.

Composición: Declare la composición del producto especificando las partes de las plantas que se utilizan seguido de la fortaleza declarada en cantidad por unidad posológica.

Forma Farmacéutica: Seleccione una de las siguientes opciones: solución oral, solución tópica, gotas orales, polvo para uso tópico, crema, ungüento, jarabe.

Tipo de formulación: Seleccione una de las siguientes opciones: simple, preparado vegetal o compleja.

Presentación: Especifique el tipo de envase primario y la naturaleza del mismo. Ejemplo: (*Frasco de vidrio ámbar con 120 mL*).

Referencia de calidad de la droga vegetal: Especifique la Norma Ramal de Salud Pública a la que responde la droga vegetal. Ejemplo: (*NRSP 312/15*).

Referencia de calidad del producto terminado: Especifique la Norma Ramal de Salud Pública a la que responde el producto terminado. Ejemplo: (*NRSP 312/15*).

Condiciones de almacenamiento: Seleccione una de las siguientes opciones: “Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz” o “Almacenar de 2 a 8 °C”.

Plazo de validez: Declare el plazo de validez del producto en meses. Los plazos de validez a declarar deben estar en correspondencia con los aceptados por el CECMED o estar avalados por estudios de estabilidad, los cuales deben cumplir con la regulación de estabilidad vigente.

Se añadirán estos datos por cada producto para el cual se solicite la Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización.

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

M. C. Niovis Ceballos Rodríguez

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M. C. Francisco Debesa García

M. C. Miriam Bravo Vaillant