

|  |  |
| --- | --- |
| FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE RENOVACIÓN DEL  REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO HUMANO | **RRMH** |

|  |  |
| --- | --- |
| ***PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED*** | |
| **Fecha de recepción:** | **Fecha de evaluación:** |
| **Evaluador:** | **Dictamen:** |
| **No. De entrada:** | **Fecha de entrada:** |

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

**Forma Farmacéutica:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**Fabricante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

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

**Producto Nacional: Producto de importación:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DOCUMENTACION DEL EXPEDIENTE** | Solicitante | | | | Supervisado CECMED | | |
|  | Si | | No | NP | Si | No | NP |
| **I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL:** | | | | | | | |
| **1. Índice:** |  | |  |  |  |  |  |
| 1. **Documentación legal:** | | | | | | | |
| * + 1. 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. |  | |  |  |  |  |  |
| * + 1. 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. |  | |  |  |  |  |  |
| 1. Muestras por duplicado de todos los materiales de envase impresos, que se encuentren en uso. |  | |  |  |  |  |  | |
| 1. Certificado de análisis del fabricante original del producto terminado. | | | | | | | |
| 1. **Estudios de estabilidad del producto terminado** | | | | | | | |
| 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). | |  |  |  |  |  |  |
| **III. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA** | | | | | | | |
| 1. 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. | |  |  |  |  |  |  |
| 1. Se presentarán resultados del estudio de vigilancia activa post-comercialización, en caso de estar sometido a un estudio de este tipo. | |  |  |  |  |  |  |
| 1. 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. | |  |  |  |  |  |  |
| 1. 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:

### 