



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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 50 /2019

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 lo adelante CECMED.

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”.

PMM
POR CUANTO: Por Resolución No. 321 de fecha 29 de septiembre del año 2009, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobó el “Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano”, el cual establece en parte de su Artículo 70 que “cuando el Titular del Registro Sanitario de un medicamento pretenda transferir su titularidad a otro Titular, este último presentará al CECMED la correspondiente solicitud de inscripción”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 45 de fecha 8 de mayo del año 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobaron e incorporaron de forma temporal la descripción de nuevos servicios científico técnicos que como institución presta, entre los que se encuentra la “Inscripción de medicamentos, incluyendo Naturales, y Productos Biológicos por transferencia de Titularidad de un Registro Sanitario.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo expresado en los dos POR CUANTOS precedentes, y que tanto en la Regulación No. 61 - 2012 “Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano”, como en la Regulación M 83- 15 “Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de Uso Humano”, ambas aprobadas por el que Resuelve, no se establecen los requisitos administrativos y legales que deben cumplimentarse para que se otorgue una inscripción por transferencia de titularidad del registro sanitario medicamentos o productos biológicos de uso humano, según corresponda.

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

RESUELVO

PRIMERO: Establecer los requisitos administrativos y legales que deben cumplimentarse para que se otorgue una inscripción por transferencia de titularidad del registro sanitario medicamentos o productos biológicos de uso humano, según corresponda, los cuales se adjuntan a la presente Resolución y forman parte integrante de la misma como ANEXO ÚNICO.

SEGUNDO: Esta Resolución entrará en vigor a partir de los 30 días posteriores de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a todos los subscriptores del Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

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

DADA en La Habana a los 29 días del mes de mayo del año 2019.
"Año 61 de la Revolución".


Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General



ANEXO ÚNICO

DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE EN LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN POR TRANSFERENCIA DE TITULARIDAD DE UN REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS

La **solicitud de inscripción** por transferencia de titularidad de un Registro Sanitario de Medicamentos o de Productos Biológicos es un trámite simplificado, dado que al tratarse de un producto ya registrado, solo se modifican aspectos legales y administrativos relacionados con el nuevo titular, manteniendo su validez y actualidad el resto de la información administrativa, de calidad, no clínica y clínica del expediente, por lo que no tiene impacto en su calidad, seguridad y eficacia.

En correspondencia con lo anterior para solicitar este tipo de trámite, acorde a sus particularidades, deberá presentarse lo siguiente:

- a) Formulario para la solicitud de inscripción por transferencia de titularidad de un Registro Sanitario de Medicamentos o Productos Biológicos, identificados con las siglas **ITTRM** o **ITTRB** según corresponda, vigentes. Disponible en la página WEB del CECMED
- b) Un ejemplar del Expediente de solicitud con la documentación descrita en el **módulo 1 M** de la Regulación No. 61 – 2012 "Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano" o en el **módulo 1 B** de la Regulación M 83– 15 "Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de Uso Humano", según corresponda, que se relaciona a continuación:

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL.

1. Para las solicitudes de trámites de inscripción por transferencia de titularidad de un Registro Sanitario de Medicamentos o de Productos Biológicos, según corresponda, debe presentarse la siguiente información administrativa y legal:

1.1. Índice:

Se incluirá el índice correspondiente a toda la documentación presentada.

1.2. Información administrativa:

1.2.1. Del titular del registro:

- a) Nombre oficial, y dirección completa del anterior titular del registro sanitario.
- b) Nombre oficial, dirección completa, teléfono, fax y correo electrónico del nuevo titular del registro sanitario.

1.2.2. Del solicitante de registro:

- a) Nombre, dirección completa, teléfono, fax y correo electrónico, en caso de ser nuevo y no coincidir con el titular de registro.



1.2.3. Del fabricante o fabricantes:

1.2.3.1. Para Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (exclusivamente para productos biológicos):

- a) Nombre, dirección completa, teléfono y fax de cada uno de los fabricantes que intervengan en el proceso de fabricación del IFA, especificando, en caso de ser más de uno, las etapas o pasos en que participa cada uno.

1.2.3.2. Para producto terminado:

- a) Nombre, dirección completa, teléfono y fax de cada uno de los fabricantes que intervengan en el proceso de fabricación del producto biológico, especificando, en caso de ser más de uno, las etapas o pasos en que participa cada uno.

1.2.4. Del medicamento o el producto biológico:

- a) Nombre del medicamento o el producto biológico (comercial o genérico).
- b) Nombre del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (Denominación Común Internacional o genérico), en caso de que el nombre sea una marca comercial.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Vía(s) de administración.
- e) Descripción e interpretación del sistema de loteo (clave del lote), en caso de que se modifique.
- f) Para los medicamentos o productos biológicos de fabricación nacional: Propuestas de textos para impresos de los materiales de envases propuestos para la circulación del producto en el país:
 - Envase primario y secundario de todas las presentaciones a registrar.
 - Literatura interior o prospecto.

Estas propuestas se elaborarán de acuerdo a lo establecido en la Regulación "Textos para impresos e información para medicamentos de uso humano de fabricación nacional" vigente, emitida por el CECMED.

- g) Para los medicamentos o productos biológicos de importación: Muestras o fotocopias a color por duplicado de los nuevos materiales de envase impresos propuestos para la circulación del producto en el país:
 - Envase primario y secundario de todas las presentaciones a registrar.
 - Literatura interior o prospecto.

Los textos para materiales de envase impresos de los medicamentos o productos biológicos de importación deben contener, al menos, la información descrita en el **Anexo No. 2 M** (pág. 73) o **Anexo No. 2 B** (pág. 112), según corresponda.



- h) Información para elaborar el Resumen de las Características del Producto, en forma abreviada RCP, de acuerdo a lo establecido en el **Anexo No. 3 M** (pág. 74) o **Anexo No. 3 B** (pág. 114), según corresponda.

Esta información debe presentarse en formato electrónico y utilizar un procesador de texto que pueda ser modificado.

1.3. Documentación legal:

- a) La información que se relaciona a continuación **se presenta** cuando el Titular o el solicitante, **inician por primera vez trámites** para el Registro Sanitario de un medicamento o un Producto Biológico en el CECMED.
- b) **No se requiere para los trámites de registro que se presenten posteriormente, a menos que haya sido objeto de algún cambio o inclusión**, en cuyo caso debe solicitarse la modificación correspondiente o notificarse al CECMED, según corresponda.
- c) Toda la documentación legal referida a las personas naturales o jurídicas descritas en los apartados 1.3.1 y 1.3.2 debe presentarse en idioma español y notariada, de conformidad con la legislación de cada país.
- d) Esta información **forma parte del expediente legal** del Titular o del solicitante en el CECMED.

1.3.1. Del Titular:

- a) Documentación o comunicación que acredite la representación legal y la razón social del nuevo Titular de Registro de Medicamentos o Productos Biológicos, según corresponda, ante el CECMED, en caso de no haberse presentado con anterioridad.
- b) Documentación o comunicación legal que acredite la cesión de derechos del anterior titular a favor del nuevo titular o ampare el cambio de titularidad del registro sanitario.
- c) En caso de que el Titular de Registro no coincida con el solicitante:
- Poder o comunicación escrita por el nuevo Titular de Registro de Medicamentos o Productos Biológicos, según corresponda, 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 de los cuales es Titular.

1.3.2. Del solicitante.

- a) En caso de que no coincida con el Titular de Registro de Medicamentos o Productos Biológicos.
- Documentación o comunicación escrita que acredite la razón social del solicitante de los trámites de registro del medicamento producto biológico, según corresponda, ante el CECMED, en caso de no haberse presentado con anterioridad.
2. Adicionalmente, si el registro sanitario se encuentra dentro del plazo en que debe solicitarse su renovación, debe incluirse la documentación que corresponda a este tipo de trámite. Si está en proceso de renovación debe completar cualquier información, en caso de que se le haya solicitado y solicitar la cancelación del trámite correspondiente.

