



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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 57 /2020

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.

POR CUANTO: La Resolución No. 321 de fecha 29 de septiembre de 2009 emitida por el Ministerio de Salud Pública, pone en vigor el "Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano" declarando en su CAPITULO XI Disposiciones Generales, ARTÍCULO 100 inciso a) que "el Director del CECMED está facultado para autorizar sin previa Inscripción en el Registro Sanitario o en el Registro Sanitario Temporal, la utilización de medicamentos en epidemias o situaciones de emergencia en que la población requiere el producto en forma urgente".

POR CUANTO: En base a lo declarado en el RESUELVO PRIMERO de la Resolución No. 49 de fecha 15 de mayo de 2020, dispuesta por la M. Sc Yaquelin Rodríguez Valdés Subdirectora del CECMED, es necesario aprobar la Autorización de Uso de Emergencia en lo adelante AUE, ante eventos de situaciones de emergencias declaradas por las autoridades competentes, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional Salud.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo mencionado en el POR CUANTO anterior, y en correspondencia a la capacidad existente de la industria biofarmacéutica nacional de desarrollar y/o producir medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias, que le permite disponer de productos en diferentes etapas de investigación, los cuales pueden ser utilizados para la protección de la salud de la

población durante epidemias, pandemias u otras situaciones de emergencia, resulta oportuno definir los requisitos específicos con la información complementaria correspondiente que deberá proporcionarse al CECMED, para solicitar una AUE de medicamentos y productos biológicos en investigación,

POR CUANTO: Por Resolución No. 66 de fecha 1ro de junio del año 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva como Subdirectora del CECMED, con el alcance de sus respectivos derechos y atribuciones.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas dispuesta por el Director General del CECMED.

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación M – 75-20 Requisitos para la solicitud de Autorización de Uso en Emergencia de medicamentos y productos biológicos de uso humano en investigación, que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: El CECMED queda encargado de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Regulación y al propio tiempo facultado para disponer de cuantas disposiciones complementarias sean menester declarar, así como para proponer su periódica actualización.

TERCERO: Esta Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Presidente del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica – BioCubaFarma, directores de los centros y empresas fabricantes de medicamentos, productos biológicos y tecnologías sanitarias nacionales; Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos - CIDEM; Centro de Isótopos – CENTIS, Centro Nacional de Sanidad Animal – CENSA, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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

ARCHÍVESE un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

DADA en La Habana a los 13 días del mes de julio del año 2020. "Año 62 de la Revolución".


M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Subdirectora.



REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE USO EN EMERGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO EN INVESTIGACIÓN

1. GENERALIDADES.

La Ley No. 41, Ley de la Salud Pública del 3 de julio de 1983, en su SECCIÓN SEXTA sobre el Registro Sanitario, ARTÍCULO 102, establece que los productos medicamentosos, tanto nacionales como de importación, se ponen en circulación previa inscripción en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud Pública y con la aprobación de dicho organismo. Excepcionalmente, cuando existan motivos especiales que así lo aconsejen, autoriza la circulación de determinados medicamentos sin ajustarse a lo establecido anteriormente.

La Resolución Ministerial No. 321/2009 "Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano" del 29 de septiembre de 2009, en su ARTÍCULO 100 inciso a), establece que el Director del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (en lo adelante CECMED) está facultado para autorizar sin previa inscripción en el Registro Sanitario o en el Registro Sanitario Temporal, la utilización de medicamentos en epidemias o situaciones de emergencia en que la población requiere el producto en forma urgente.

El CECMED tiene entre sus funciones y atribuciones las relacionadas con la reglamentación sobre el uso y control los medicamentos y productos biológicos de uso humano.

Con el objetivo de implementar lo establecido en la Ley y en el reglamento y lograr la autorización de forma expedita del uso de medicamentos y productos biológicos en epidemias, pandemias u otras situaciones de emergencia, que ponen en peligro la salud del pueblo, se elabora la presente Regulación que establece la información que debe entregarse para obtener dicha autorización.

La regulación se compone de dos apartados correspondientes a informaciones generales y definiciones. La documentación que debe presentarse para solicitar la autorización, consta de cuatro módulos que describen la información administrativa y legal, de calidad, no clínica y clínica, un apartado sobre postautorización y dos anexos para materiales impresos y el Resumen de las Características del Producto (RCP), respectivamente.

2. DEFINICIONES.

A los efectos de esta Regulación se usan los siguientes términos con el significado que para cada uno de ellos aparece a continuación:

- 2.1. **Autorización de Uso en Emergencia:** Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba el uso en situaciones de emergencia de medicamentos y productos biológicos de uso humano en etapa de investigación clínica, sin su previa inscripción en el Registro Sanitario.
- 2.2. **Denominación Común Internacional:** En forma abreviada DCI, es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud, en forma abreviada OMS, para cada ingrediente farmacéutico activo o medicamento.
- 2.3. **Ensayo Clínico:** Cualquier investigación en seres humanos dirigida a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos u otros efectos farmacodinámicos de un producto en investigación, o a identificar cualquier reacción adversa al producto en investigación, o a

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE USO EN EMERGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO EN INVESTIGACIÓN

estudiar los parámetros farmacocinéticos de un producto en investigación con el objeto de determinar su seguridad o eficacia.

- 2.4. **Envase primario:** Recipiente o envase que contiene un medicamento que entra en contacto directo con el mismo, está destinado a protegerlo del deterioro o contaminación y que facilita su manipulación, para la entrega como un producto único.
- 2.5. **Envase secundario:** Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica definitiva.
- 2.6. **Embalaje:** Envase secundario que constituye la cubierta exterior que asegura la protección al envase mediante un material adecuado con el objetivo de resguardarlo de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación, para su entrega como un producto único. Ejemplo: caja de cartón ondulado conteniendo cajas de cartón gris que en su interior tienen blísteres.
- 2.7. **Etiqueta:** Comprende cualquier marbete, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, esparcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado, adherido al producto o al envase que lo contiene y que identifica y caracteriza.
- 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. **Ingrediente Farmacéutico Activo:** En forma abreviada IFA, es cualquier sustancia o mezcla de sustancias utilizada en un medicamento, para ejercer actividad farmacológica u otros efectos directos en el diagnóstico, cura, atenuación, tratamiento o prevención de enfermedades o para tener un efecto directo en la restauración, corrección o modificación de las funciones fisiológicas en el humano. Sinónimo: principio activo.
- 2.10. **Medicamento de uso humano:** Toda sustancia natural o sintética o mezcla de éstas que se destine a la administración en el hombre con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre.
- 2.11. **Nombre comercial o marca comercial:** Nombre de fantasía, palabra, signo, medio material cualquiera que sea su clase, su forma y su color, que permita identificar y distinguir productos y servicios.
- 2.12. **Nombre genérico:** Nombre empleado para denominar un ingrediente farmacéutico activo y al medicamento que lo contiene y que usualmente coincide con la DCI recomendada por la OMS o con los de las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.
- 2.13. **Período de validez 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. El período de validez es usado para establecer la fecha de vencimiento de cada lote.
- 2.14. **Producto biológico:** Producto utilizado para fines de prevención, tratamiento o diagnóstico in vivo de ciertas enfermedades y que son obtenidos a partir de organismos vivos o de sus tejidos. Los productos biológicos incluyen a los virus, sueros terapéuticos, toxinas,

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE USO EN EMERGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO EN INVESTIGACIÓN

antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alergénicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos monoclonales y otros. Las fuentes y métodos de fabricación son variados: cultivo de células de microorganismos, extracción a partir de tejidos biológicos, técnicas del ADN recombinante, transgénesis, técnicas de hibridoma, propagación de microorganismos en embriones o animales, etc.

- 2.15. **Producto terminado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en su envase final y el etiquetado.
- 2.16. **Titular de la Autorización de Uso en Emergencia:** Persona jurídica a nombre de quien se otorga la Autorización de Uso en Emergencia de un medicamento o producto biológico de uso humano.

3. INFORMACIÓN GENERAL.

- 3.1. Los requisitos para la Autorización de Uso en Emergencia establecidos en la presente Regulación, serán aplicables a medicamentos y productos biológicos de fabricación nacional que se encuentran en etapa de investigación clínica y no tienen ninguna indicación aprobada en el registro, tales como:
- a) Medicamentos producidos con IFAs, obtenidos por síntesis química o por aislamiento de fuentes naturales.
 - b) Productos biológicos que incluyen:
 - Productos obtenidos por la vía del ADN recombinante.
 - Anticuerpos monoclonales.
 - Vacunas y sueros inmunes.
 - Productos obtenidos a partir de sangre o componentes sanguíneos de origen humano (hemoderivados).
 - Otros productos biológicos.
- 3.2. Los requisitos para la Autorización de Uso en Emergencia establecidos en la presente Regulación, no serán aplicables a:
- a) Medicamentos y productos biológicos nacionales con registro sanitario aprobado en Cuba.
 - b) Medicamentos y productos biológicos extranjeros:
 - con registro sanitario aprobado en Cuba.
 - sin registro sanitario aprobado en Cuba.
 - que se encuentren en etapa de investigación clínica.
- 3.3. Para la solicitud de la Autorización de Uso en Emergencia deberá presentarse lo siguiente:
- a) Una carta donde se justifique la solicitud basado en un análisis de que el producto muestra evidencias de una potencial efectividad para prevenir, diagnosticar o tratar determinada enfermedad o condición con peligro para la vida, que sus beneficios conocidos y potenciales sobrepasan los riesgos de igual tipo y que no existen otras alternativas adecuadas, aprobadas o disponibles.

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE USO EN EMERGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO EN INVESTIGACIÓN

- b) Un ejemplar del expediente con la documentación en copia dura (impreso) y en formato electrónico, con igual contenido, que contenga la información administrativa y legal, de calidad, no clínica y clínica, que se especifica en los módulos que se describen en esta regulación.
- 3.4. El CECMED, durante el proceso de evaluación de la solicitud Autorización de Uso en Emergencia del medicamento y producto biológico, tiene la potestad de solicitar otras informaciones que considere relevante.
- 3.5. Como constancia de la aprobación del trámite de Autorización de Uso en Emergencia del medicamento y producto biológico, se entregará una carta que contendrá la información establecida por el CECMED. Esta autorización no constituye un registro sanitario.
- 3.6. Los nombres que se les asignen para identificar a los medicamento y producto biológico en investigación, objetos de una Autorización de Uso en Emergencia, estarán sujetos a las siguientes restricciones:
 - a) No se le aprobará:
 - un nombre o marca comercial.
 - más de un nombre a un producto de igual composición y forma farmacéutica.
- 3.7. El CECMED, en base a los resultados de la evaluación de la información presentada y al grado de cumplimiento de los requisitos establecidos, podrá realizar un análisis caso a caso para determinar si la solicitud es tributaria de una Autorización de Uso en Emergencia o de un Registro Sanitario Condicional.
- 3.8. En caso ser tributaria de un Registro Sanitario Condicional, el CECMED se lo comunicará al solicitante para que, en caso de que esté de acuerdo, presente la solicitud de modificación del trámite y se pueda proceder a la emisión del certificado de registro sanitario correspondiente.

4. DOCUMENTACIÓN PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE USO EN EMERGENCIA

I. MÓDULO 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL.

- 1. Para las solicitudes de Autorización de Uso en Emergencia de Medicamentos y Productos Biológicos en el CECMED, debe presentarse la siguiente información administrativa y legal:

1.1. Índice:

Se describe el índice correspondiente a la documentación que se incluya en este módulo:

1.2. Información administrativa:

1.2.1. Del titular de la Autorización de Uso en Emergencia:

Nombre oficial, dirección completa, teléfono, fax y correo electrónico.

1.2.2. Del solicitante de la autorización:

Nombre, dirección completa, teléfono, fax y correo electrónico, en caso de no ser el titular de la Autorización de Uso en Emergencia.

1.2.3. Del fabricante o fabricantes:

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE USO EN EMERGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO EN INVESTIGACIÓN

1.2.3.1. Para Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s):

- 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, lo siguiente:
 - El fabricante principal.
 - Las etapas o pasos en que participa cada uno.
 - Laboratorio responsable de la liberación de los lotes, si fuera diferente del fabricante principal.
- b) Número y fecha de expedición de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas o la autorización correspondiente, emitida por el CECMED, de cada uno de los fabricantes.
- c) Número y fecha de emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por el CECMED, de cada uno de los fabricantes, si procede.

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 medicamento o biológico, especificando, en caso de ser más de uno, lo siguiente:
 - El fabricante principal.
 - Las etapas o pasos en que participa cada uno.
 - Laboratorio responsable de la liberación de los lotes, si fuera diferente del fabricante principal.
- b) Número y fecha de expedición de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas o la autorización correspondiente, emitida por el CECMED, de cada uno de los fabricantes.
- c) Número y fecha de emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por el CECMED, de cada uno de los fabricantes, si procede.

1.2.4. Del medicamento o producto biológico:

- 1.2.4.1. Nombre del medicamento o producto biológico (genérico o código o nombre en clave de identificación).
- 1.2.4.2. Nombre del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (DCI o genérico), en caso de que el nombre sea un código o nombre en clave de identificación.
- 1.2.4.3. Fortaleza, concentración (%), o dosis de cada IFA por unidad posológica.
- 1.2.4.4. Forma farmacéutica.
- 1.2.4.5. Vía(s) de administración.
- 1.2.4.6. Propuesta de clasificación farmacológica según el Sistema Anatómico-Terapéutico y Químico (ATC).
- 1.2.4.7. Presentación (es) que incluya(n) el contenido o cantidad del medicamento o producto biológico y el tipo de envase primario (sistema envase-cierre).
- 1.2.4.8. En caso de incluir medidas dosificadoras o dispositivos de medición exacta deben indicarse.

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE USO EN EMERGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO EN INVESTIGACIÓN

1.2.4.9. Acción terapéutica:

- Propiedades farmacodinámicas, farmacocinéticas y toxicológicas.
- Indicaciones.
- Contraindicaciones.
- Advertencias y precauciones.
- Uso en embarazo y lactancia, si procede
- Interacciones e incompatibilidades.
- Reacciones adversas.
- Intoxicación, síntomas, tratamiento de urgencia y antídotos.
- Modo de preparación.
- Posología.

1.2.4.10. Descripción e interpretación del sistema de loteo (clave del lote) para el producto terminado.

1.2.4.11. Período de validez propuesto para el producto como tal y reconstituido (cuando proceda).

1.2.4.12. Condiciones de almacenamiento propuesta para el producto como tal y reconstituido (cuando proceda).

1.2.4.13. Condiciones para la manipulación y la transportación, cuando proceda.

1.2.4.14. Propuestas de textos para impresos de los materiales de envases para la circulación del producto en el país:

- Envase primario y secundario de todas las presentaciones.
- Literatura interior o prospecto (si procede).

Estas propuestas contendrán la información descrita en el Anexo No. 1. para cada tipo de envase, se presentará en el modelo de formato “Propuesta de Texto para impresos” incluido en la “Regulación sobre textos para impresos e información para medicamentos de uso humano de fabricación nacional“ vigente, emitida por el CECMED y se elaborarán cumpliendo con lo establecido en dicha regulación.

1.2.4.15. Información para elaborar el Resumen de las Características del Producto, en forma abreviada RCP, de acuerdo a lo establecido en el Anexo No. 2.

Esta información se presentará en formato electrónico y utilizando un procesador de texto que pueda ser modificado.

1.3. Documentación legal:

1.3.1. Del Titular, fabricante(s), solicitante y la persona de contacto:

La información del acápite 1.3.1, que se relaciona a continuación, se presenta solo en los casos en que el Titular o el solicitante de la Autorización de Uso en Emergencia inician por primera vez trámites en el CECMED.

1.3.1.1. Del Titular.

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE USO EN EMERGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO EN INVESTIGACIÓN

- a) Documentación o comunicación escrita que acredite la representación legal y la razón social del Titular de la Autorización de Uso en Emergencia ante el CECMED.
- b) En caso de que el Titular de Registro no coincida con el fabricante:
 - Si el fabricante es el propietario del(los) medicamento(s) o producto(s) biológico(s): Poder o comunicación escrita por el fabricante mediante el cual lo autoriza a ser el Titular en Cuba de su(s) producto(s).
- c) En caso de que el Titular de Registro no coincida con el solicitante:
 - Poder o comunicación escrita por el Titular de la Autorización de Uso en Emergencia de los medicamentos o productos biológicos, mediante el cual nombra al solicitante como su representante legal ante el CECMED y lo faculta a presentar las solicitudes, de los productos de los cuales es Titular.

1.3.1.2. Del(los) fabricante(s).

- a) Documentación o comunicación escrita que acredite la razón social del(los) fabricante(s), del medicamento o producto biológico, ante el CECMED.

1.3.1.3. Del solicitante.

- a) En caso de que no coincida con el Titular de la Autorización de Uso en Emergencia de los medicamentos o productos biológicos.
 - Documentación o comunicación escrita que acredite la razón social del solicitante de los trámites de registro del medicamento o producto biológico, ante el CECMED.

1.3.1.4. De la persona de contacto.

Poder o comunicación escrita del Titular de la Autorización de Uso en Emergencia de los medicamentos o productos biológicos o del solicitante, mediante el cual autoriza a la persona de contacto a actuar en su nombre.

II. MÓDULO 2. INFORMACIÓN DE CALIDAD (QUÍMICA, FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA).

2. Para las solicitudes de Autorización de Uso en Emergencia de Medicamentos y Productos Biológicos en el CECMED, debe presentarse la siguiente información de calidad:

2.1. Índice:

Se describe el índice correspondiente a la documentación que se incluya en este módulo:

2.2. Para Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s).

2.3. Para producto terminado.

Se presentará del(los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s), excipientes y producto terminado la información de calidad (química, farmacéutica y biológica) acorde a la etapa de desarrollo en la cual se encuentra el producto en investigación, incluida desarrollo farmacéutico, caracterización, composición, proceso de fabricación, especificaciones de calidad, control analítico, certificados de análisis y resultados de los estudios de estabilidad, ajustándose en lo que proceda, al formato y

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE USO EN EMERGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO EN INVESTIGACIÓN

contenido establecido en los módulos de calidad de los requisitos de registro sanitario de medicamentos y productos biológicos, vigentes, respectivamente

III. MÓDULO 3. INFORMACIÓN NO CLÍNICA.

3. Para las solicitudes de Autorización de Uso en Emergencia de Medicamentos y Productos Biológicos en el CECMED, debe presentarse la siguiente información no clínica:

3.1 Índice.

Se describe el índice correspondiente a la documentación que se incluya en este módulo:

3.2 Se presentará información bibliográfica o experimental que respalde o justifique la acción farmacológica por la que se propone utilizar el producto en la nueva indicación, así como aquellos aspectos de seguridad y eficacia (data de eficacia en modelos in vitro e in vivo), que pudieran derivarse de dosis, esquemas posológicos y vías de administración que difieran de las aprobadas en ensayos clínicos autorizados con anterioridad.

IV. MÓDULO 4. INFORMACIÓN CLÍNICA.

4. Para las solicitudes de Autorización de Uso en Emergencia de Medicamentos y Productos Biológicos en el CECMED, debe presentarse la siguiente información clínica:

4.1 Índice.

Se describe el índice correspondiente a la documentación que se incluya en este módulo:

4.2 Se presentará información con evidencias que demuestre la seguridad y posible eficacia del producto en el uso en humano, que justifique y respalde lo descrito en el numeral 1.2.4.9 del Módulo 1.

En el caso de vacunas profilácticas debe presentarse información de los ensayos clínicos Fase I y fase II y resultados preliminares con evidencias de seguridad y de posible eficacia de un ensayo clínico fase III en curso.

V. INFORMACIÓN POST-AUTORIZACIÓN.

Se presentará un plan de gestión de riesgo o un estudio de vigilancia post-autorización (EPA) que describa las actividades de farmacovigilancia necesarias a realizar durante el uso del producto, que será aprobado previamente por el área de farmacovigilancia del CECMED.

ANEXO No. 1 TEXTOS PARA MATERIALES IMPRESOS.

1. El solicitante de la Autorización de Uso en Emergencia de Medicamento y Productos Biológicos presentará el formato con la “Propuesta de Texto para impresos”, para cada uno de los materiales de envase con la información descrita a continuación y elaborada cumpliendo con lo establecido en la “Regulación sobre textos para impresos e información para medicamentos de uso humano de fabricación nacional “vigente, emitida por el CECMED.
2. Si por problemas de espacio existe dificultad para incluir alguna de la información establecida en los textos para envase primario, resulta necesario tratarlo caso a caso con el CECMED, antes de presentar la solicitud.

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE USO EN EMERGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO EN INVESTIGACIÓN

3. TEXTOS PARA ENVASE PRIMARIO

3.1. TEXTOS PARA IMPRESIÓN DIRECTA O ETIQUETAS CON ESPACIO REDUCIDO

Este tipo de impresión presenta la dificultad de disponer de espacio muy reducido por lo que el texto tiene que simplificarse.

3.1.1 AMPOLLETAS

- a) Contenido en mL (para soluciones, emulsiones o suspensiones)
- b) Nombre del producto
- c) Vía de administración (cuando proceda)
- d) Nombre genérico o DCI y cantidad del IFA
- e) ADVERTENCIA: (cuando proceda)
- f) Producto en investigación
- g) Logotipo del titular y/o fabricante
- h) Identificación del lote
- i) Fecha de vencimiento

Observaciones: Para ampollitas de 1 o 2 mL por impresión directa o con gomógrafo, puede omitirse el inciso F (Logotipo del titular).

3.1.2 BLISTER PARA TABLETAS Y CÁPSULAS

- a. Contenido y forma farmacéutica
- b. Nombre del producto
- c. Nombre genérico o DCI del IFA (solo en caso de que como nombre del producto se utiliza un código o nombre en clave para identificarlo)
- d. Cantidad de IFA expresado en mg (a continuación del nombre declarado en C, en caso de que se declare)
- e. Producto en investigación
- f. Logotipo del titular /o fabricante
- g. Identificación del lote
- h. Fecha de vencimiento

3.1.3 BULBOS

- a. Contenido en mL (para soluciones, emulsiones o suspensiones)
- b. Nombre del producto
- c. Forma farmacéutica y vía de administración (cuando proceda)
- d. Nombre genérico o DCI y cantidad del IFA
- e. ADVERTENCIA: (cuando proceda)
- f. Producto en investigación
- g. Dosis y No. de dosis (cuando proceda)
- h. Logotipo del titular y/o fabricante
- i. Condiciones de almacenamiento

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE USO EN EMERGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO EN INVESTIGACIÓN

- j. Identificación del lote
- k. Fecha de vencimiento

Observaciones:

- Para polvos estériles y liofilizados no se declara contenido.
- En sólidos para inyección el contenido del IFA se expresará en mg por bulbo y en los líquidos en mg/mL.

3.2. ETIQUETAS PARA FRASCOS

- a) Contenido
- b) Nombre del producto
- c) Forma farmacéutica y vía de administración (cuando proceda)
- d) Nombre genérico o DCI y cantidad del IFA
- e) ADVERTENCIA: (cuando proceda)
- f) Producto en investigación
- g) Logotipo del titular y/o fabricante
- h) Condiciones de almacenamiento
- i) Identificación del lote
- j) Fecha de vencimiento

4. TEXTOS PARA ENVASE SECUNDARIO

4.1. TEXTOS PARA ESTUCHES O ETIQUETAS PARA ESTUCHE EN BLANCO

- a) PARA USO EXCLUSIVO EN HOSPITALES
- b) Contenido
- c) Nombre del producto
- d) Forma farmacéutica
- e) Vías de administración (cuando proceda)
- f) Dosis y/o No. de dosis (cuando proceda)
- g) Composición que incluya: Nombre (genérico o DCI) y cantidad del IFA
 Nombre y cantidad de excipientes de riesgos, cuando proceda
 Nombre de todos los excipientes en inyectables (excepto los que se pierden durante el proceso y los de ajuste de pH)
- h) ADVERTENCIA: (cuando proceda)
- i) Producto en investigación con una Autorización de Uso en Emergencia
- j) INSTRUCCIONES: Véase prospecto adjunto (cuando proceda)
- k) Nombre y dirección del fabricante
- l) Logotipo del titular y/o fabricante
- m) Condiciones de almacenamiento
- n) Identificación del lote
- o) Fecha de vencimiento

Observaciones:

- a. En cápsulas y tabletas se elimina el inciso D ya que la forma farmacéutica aparece en los puntos B (contenido) y G (composición).

5. TEXTOS PARA EMBALAJE

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE USO EN EMERGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO EN INVESTIGACIÓN

En este tipo de envase es necesaria la presencia de símbolos y marcas utilizadas para indicar las instrucciones de manipulación de las mercancías y pueden ser colocados en el embalaje mediante una etiqueta o impresos con un color que contraste con el embalaje.

5.1 TEXTO PARA ETIQUETA DE EMBALAJE

- a) PARA USO EXCLUSIVO EN HOSPITALES
- b) Contenido (desglosando el número de unidades contenidas)
- c) Nombre del producto
- d) Forma farmacéutica
- e) Vías de administración (cuando proceda)
- f) Nombre y dirección completa del fabricante
- g) Logotipo del titular y/o fabricante
- h) Condiciones de almacenamiento
- i) Identificación del lote
- j) Fecha de fabricación
- k) Fecha de vencimiento
- l) Advertencia general de manipulación, descrita como:
MEDICAMENTOS - MANEJESE CON CUIDADO

Observaciones:

La leyenda descrita en el inciso K se imprimirá en rojo para destacarse del resto de los textos.

5. PROSPECTO O LITERATURA INTERIOR

Por tratarse de medicamentos y productos biológicos que disponen de una Autorización de Uso en Emergencia en hospitales y otros centros asistenciales del Sistema Nacional de Salud y no estar aprobado su registro sanitario y comercialización en la red de farmacia de Cuba, no es obligatorio la inclusión del prospecto o literatura interior que está dirigido al paciente.

No obstante, si el fabricante decide incluirlo para brindarles información a los profesionales de la salud debe ajustarse en lenguaje y contenido a lo aprobado en Resumen de las Características del Producto.

ANEXO No. 2 RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

El Resumen de las Características del Producto (RCP), es la información de un medicamento o producto biológico elaborado y aprobado por el CECMED y está dirigido fundamentalmente a los profesionales de la salud.

1. La información a presentar por el solicitante de las solicitudes de Autorización de Uso en Emergencia de Medicamento y Productos Biológicos, para que el CECMED elabore el RCP, es la siguiente:
 - a) Nombre del producto (genérico o código o nombre en clave de identificación)
 - b) Forma farmacéutica y vía de administración (cuando proceda)

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE USO EN EMERGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE USO HUMANO EN INVESTIGACIÓN

- c) Fortaleza
 - d) Presentación
 - e) Nombre del titular de la Autorización de Uso en Emergencia, país
 - f) Nombre del fabricante y país
 - g) Producto en investigación
 - h) No. de Autorización de Uso en Emergencia (la declara el CECMED)
 - i) Fecha de emisión de la Autorización (la declara el CECMED)
 - j) Período de validez de la Autorización (la declara el CECMED)
 - k) Composición que incluya: Nombre (genérico o DCI) y cantidad del IFA
Nombre y cantidad de excipientes de riesgos, cuando proceda
Nombre de todos los excipientes en inyectables (excepto los que se pierden durante el proceso y los de ajuste de pH).
 - l) Plazo de validez
 - m) Condiciones de almacenamiento
 - n) Indicaciones terapéuticas
 - o) Contraindicaciones
 - p) Precauciones
 - q) Advertencias especiales y precauciones de uso
 - r) Efectos indeseables
 - s) Posología y modo de administración
 - t) Interacciones con otros medicamentos o productos biológicos y otras formas de interacción
 - u) Uso en embarazo y lactancia
 - v) Efectos en la conducción de vehículos/ maquinaria
 - w) Sobredosis
 - x) Propiedades farmacodinámicas. Que incluya al inicio de este acápite el código ATC y el grupo farmacoterapéutico correspondiente.
 - y) Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación)
 - z) Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto
2. Esta información debe presentarse en formato electrónico y utilizar un procesador de texto que pueda ser modificado.