

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

REGULACIÓN No.: 38 - 2006

**REQUISITOS PARA LAS SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN Y
MODIFICACIÓN EN EL REGISTRO DE DESINFECTANTES TÉCNICOS
PARA USO HOSPITALARIO**

CECMED, Calle 200 e/ 17 y 19 No. 1705, Apdo. Postal 16065, CP 11600, Ciudad de la Habana, CUBA
Tel: 271 8767/ 271 8823, Fax: (537) 271 4023, Correo electrónico: cecmed@cecmed.sld.cu

Contenido:**Página:**

1.	GENERALIDADES.....	3
2.	DEFINICIONES.....	3
3.	INFORMACIONES GENERALES.....	5
4.	SOLICITUDES DE TRAMITES.....	6
5.	DE LAS CUOTAS	10
6.	PARTES INTEGRANTES DE LA DOCUMENTACIÓN DE REGISTRO.	10
6.1.	PARTE I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA	10
6.2.	PARTE II. INFORMACIÓN DE CALIDAD	13
6.3.	PARTE III. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD.....	19
6.4.	PARTE IV. INFORMACIÓN DE EFECTIVIDAD	21
7.	TABLA VI - DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LAS DIFERENTES CATEGORÍAS DE LOS DESINFECTANTES.....	23
	ANEXO 1 - MODELO DE SOLICITUD DE TRÁMITES.....	24
	ANEXO 2 - INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER LOS MATERIALES DE ENVASE IMPRESOS DE LOS DESINFECTANTES.....	28
	ANEXO 3 - NUMERO DE MUESTRAS A PRESENTAR CON LAS SOLICITUDES DE TRÁMITES	29
	ANEXO 4 - REQUISITOS FORMALES DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LAS SOLICITUDES DE TRÁMITES	30

1. GENERALIDADES:

Los desinfectantes técnicos para uso hospitalario (en lo adelante desinfectante) constituyen un elemento esencial para lograr un servicio eficaz y de calidad en los hospitales y otras instituciones de salud, ya que contribuyen a mantener la higiene y evitar contaminaciones microbiológicas que que pueden resultar nocivas para la población.

Considerando que los productos desinfectantes inciden de manera directa en la salud, se hace necesario establecer el Registro y Control de la Calidad de los mismos.

Es por ello que el Ministerio de Salud Pública mediante la Resolución del No. 177 del 19 de Noviembre de 1996 establece en su primer y segundo POR CUANTO la obligatoriedad de la Inscripción de los Desinfectantes Técnicos para Uso Hospitalario en el Registro al efecto y a la vez otorga al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (en lo adelante CECMED) la facultad para su evaluación y aprobación previo al uso.

El objetivo de esta Regulación es establecer los Requisitos para la Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Desinfectantes Técnicos para Uso Hospitalario, de acuerdo con los conocimientos y al desarrollo científico-técnico existente a nivel internacional.

Esta Regulación es aplicable a los desinfectantes técnicos para uso hospitalario de producción nacional y de importación, que circulan o se comercializan en Cuba.

2. DEFINICIONES:

- 2.1. Antiséptico:** Agente químico utilizado en la destrucción o inhibición de microorganismos en tejidos vivos, pudiendo limitar o prevenir la sepsis.
- 2.2. Certificado de Libre Venta (CLV):** Certificado extendido por la Autoridad Competente, a petición del interesado, en el cual se debe hacer constar:
- Que el producto ha sido registrado y autorizada su comercialización en el país de origen o en el exterior.
 - Que el fabricante se encuentra sujeto a inspecciones regulares y que su producción satisface las exigencias establecidas en el país de origen para la producción de desinfectantes.
- 2.3. Desinfectante:** Producto destinado a la destrucción indiscriminada o selectiva de microorganismos en objetos inanimados y en el ambiente.
- 2.4. Envase:** El utilizado para contener un producto en su presentación definitiva.
- 2.5. Envase primario:** Recipiente o envase en contacto directo con el producto.
- 2.6. Envase secundario:** Recipiente o envase que contiene el envase primario.
- 2.7. Estudio de estabilidad:** Serie de ensayos que permiten obtener información para establecer el periodo de validez de un desinfectante en su envase original y en las condiciones de almacenamiento especificadas.
- 2.8. Estudio de estabilidad a tiempo real o de vida de estante:** Estudios de las características físicas, químicas y microbiológicas de un desinfectante durante el periodo de validez propuesto y en las condiciones de almacenamiento y en el sistema envase/cierre en que se propone circular, o con el que circula en el mercado. Sus resultados permiten confirmar o establecer el periodo de validez y las condiciones de almacenamiento.

- 2.9. Estudio de estabilidad acelerada:** Estudio diseñado para lograr el incremento de la velocidad de degradación química y los cambios físicos de la sustancia mediante condiciones de almacenamiento extremas o exageradas con el propósito de monitorear las reacciones de degradación y predecir el periodo de validez bajo condiciones normales de almacenamiento. Los datos que de ellos se obtienen, junto con los derivados de los estudios de estabilidad a tiempo real pueden emplearse para evaluar los efectos químicos bajo condiciones no aceleradas, así como el impacto de incursiones cortas fuera de las condiciones declaradas, como pueden ocurrir durante la transportación.
- 2.10. Fecha de fabricación:** La que se establece en los lotes individuales e indica la fecha en la que se completa la manufactura de los mismos. Puede establecerse también como la fecha en la que el lote se libera, siempre que no exceda los 30 días de la fecha de producción del lote. Se expresa normalmente en mes y año.
- 2.11. 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.
- 2.12. Fabricante:** Persona jurídica o entidad encargada de realizar al menos una de las etapas de fabricación de un desinfectante.
- 2.13. 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 puede esperarse 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.
- 2.14. Lote industrial:** Es el que se fabrica industrialmente, bajo el mismo régimen de producción y envasado en los mismos materiales de envase que se describen en la documentación para el Registro.
- 2.15. Lote piloto:** Es el que se fabrica con la formulación y los materiales de envase propuestos, pero de menor tamaño que el industrial, por procedimiento que representan y simulan la escala industrial.
- 2.16. Materia prima:** Toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la fabricación de un desinfectante, esté o no presente en el producto terminado.
- 2.17. 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.
- 2.18. Método de producción:** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un medicamento desde la recepción de los materiales, a través del procesamiento y el envase, hasta llegar al producto terminado. Sinónimo de Fabricación o proceso de fabricación.
- 2.19. Nombre genérico:** Denominación aceptada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) bajo los distintivos y siglas "Denominaciones Comunes Internacionales" (DCI) o en las farmacopeas oficialmente u otras normativas reconocidas en el país.
- 2.20. Periodo de validez, plazo de conservación o vida útil:** Periodo de tiempo durante el cual un desinfectante, si se almacena correctamente, cumple con las especificaciones establecidas y que se determina mediante el correspondiente estudio de estabilidad.

- 2.21. Persona de contacto:** Persona natural nacional que a nombre del Titular del Registro del Desinfectantes, es la encargada de realizar ante el CECMED los trámites relacionados con las solicitudes de inscripción, renovación y modificación correspondientes.
- 2.22. 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.
- 2.23. Registro de Desinfectante:** Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los desinfectantes, tanto de producción nacional como de importación, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.
- 2.24. Sustancia auxiliar:** Sustancia o mezcla de sustancias que, en las concentraciones presentes, no tiene actividad microbiológica y cuya función es asegurar la estabilidad y facilidad de administración o uso de la (las) sustancia(s) activa(s) del desinfectante

3. INFORMACIÓN GENERAL:

- 3.1.** Serán objetos de Inscripción en el Registro de Desinfectantes del CECMED los siguientes productos:

Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario para su empleo en:

- a. Instrumental.
- b. Equipos.
- c. Mobiliario.
- d. Locales e instalaciones.

- 3.2.** No serán objetos de Inscripción en el Registro de Desinfectantes del CECMED los siguientes productos:

Desinfectantes para ser utilizados en humanos (Antisépticos), los que serán sometido al Registro de Medicamentos del CECMED.

- 3.3.** Los Desinfectantes no presentan el mismo grado de novedad y para los efectos del Registro y la información que debe presentarse para cada uno de ellos, se clasifican en las categorías que señalamos a continuación:

3.3.1. PRODUCTO NUEVO:

CATEGORIA A: Desinfectante cuya sustancia activa no se encuentra aprobada en el país.

CATEGORIA B: Desinfectante cuya sustancia activa se encuentra aprobada en el país, pero presenta una nueva:

- Concentración de sustancia activa.
- Acción.
- Campo de aplicación.
- Asociación de sustancias activas aprobadas.
- Forma o estado físico.

3.3.2. PRODUCTO CONOCIDO:

CATEGORIA C: Desinfectante que presenta la misma sustancia activa, forma o estado físico, concentración de sustancia activa, acción y campo de aplicación de otros productos ya aprobados en el país.

3.4. Los Desinfectantes se clasificarán en función de su acción como:

3.4.1. Antibacterianos:

- Bactericidas.
- Bacteriostáticos.

3.4.2. Antifúngicos:

- Fungicidas.
- Fungistáticos.

3.4.3. Virucidas.

3.4.4. Esporicidas.

3.4.5. Esterilizantes.

4. SOLICITUDES DE TRAMITES:

4.1. En el Registro de Desinfectantes del CECMED podrán ser presentadas solicitudes de Inscripción, Renovación o Modificación en dicho Registro, de cualquiera de los productos amparados en lo descrito en el punto 3.1 de la presente Regulación.

4.2. Para las diferentes solicitud de trámites debe presentarse la siguiente información:

4.2.1. Para la Solicitud de Inscripción:

- a. Modelo de Solicitud, que se muestra en el Anexo 1 (pág. 24).
- b. Documentación de Registro con la información administrativa, de calidad, seguridad y efectividad, que se especifica en el Apartado 6 (Pág. 10 a la 22), para las distintas categorías de los productos.
- c. Muestras por duplicado de los materiales de envase impresos propuestos para la circulación del producto en el país, incluyendo información para el personal especializado, para productos de importación.
- d. Propuestas de textos para impresos de los materiales de envases y de la información para el personal especializado, para productos nacionales.
- e. Los textos para materiales de envase impresos e información para el personal de salud especializado deben contener al menos la información descrita en el Anexo 2 (pág. 28) y una de sus leyendas en idioma español.
- f. Muestras del producto terminado en cantidad suficiente para realizar tres series de análisis, de acuerdo con los índices de calidad físico-químico y microbiológico establecidos para el producto, la metodología de análisis utilizada y la presentación de que se trate.

En el Anexo 3 pág. 29) se establecen las recomendaciones sobre las cantidades de muestras correspondientes, para los productos que se presentan en forma de solución o polvos y granulados.

- g. Muestras de las sustancias de referencia (cuando proceda) en cantidad suficiente para realizar las comprobaciones analíticas durante el registro y acompañadas de las certificaciones que acrediten su calidad física, química y/o microbiológica, según sea el caso.

4.2.2. Para la Solicitud de Renovación:

- a. Modelo de Solicitud que se muestra en el Anexo 1 (pág. 24).
- b. Actualización de todos los acápites de la documentación de registro que lo requieran, debido al desarrollo científico-técnico o a modificaciones no presentadas durante la vigencia del Registro.

En caso de no presentarse en la solicitud de Renovación del Registro, alguna actualización de la documentación que obra en poder del CECMED, carta donde se declara que la misma no ha variado.

- c. Muestras por duplicado de todos los materiales de envase impresos que se encuentren en uso, para productos nacionales.

La solicitud de Renovación de la Inscripción en el Registro de Desinfectantes debe presentarse 90 días antes de que expire la vigencia de la misma.

4.2.3. Para la Solicitud de Modificación:

El Titular del Registro está en la obligación de solicitar la aprobación o informar durante el período de vigencia del registro de un Desinfectante las modificaciones correspondientes a cambios o inclusiones que se desee efectuar en cualquiera de los aspectos contemplados en el Apartado 6 (Pág. 10 a la 22) del presente documento.

4.2.3.1. Se requiere solicitar la aprobación de la modificación del registro vigente para las siguientes variaciones:

- a. Nombre del producto.
- b. Nombre y/o domicilio del Titular de Registro y/o del fabricante.
- c. Fabricante (s).
- d. Presentación.
- e. Envase primario.
- f. Composición.
- g. Especificaciones de calidad.
- h. Métodos de análisis de la sustancia activa y del producto terminado.
- i. Período de validez del producto como tal, o preparado para su uso cuando proceda.
- j. Condiciones de almacenamiento del producto como tal, o preparado para su uso, cuando proceda.

- k. Acción.
- l. Campo de aplicación.
- m. Modo de empleo.
- n. Riesgo para la salud y el medio ambiente.
- o. Cambios en la rotulación e información del producto.

4.2.3.2. Al efecto se debe presentar:

- a. Modelo de Solicitud que se muestra en el Anexo 1 (pág. 24).
- b. Toda la documentación que avale la modificación solicitada y que varíe con el cambio aportado.
- c. Muestras por duplicado, de los materiales de envase impresos e información para el personal de salud especializado, para productos de importación, si el rotulado o la información del producto se modifica.
- d. Propuestas de textos para impresos e información para el personal de salud especializado, para productos nacionales, si el rotulado o la información del producto se modifica.
- e. Muestras del producto terminado en cantidad suficiente para realizar tres series de análisis, si su composición, especificaciones de calidad y/o métodos de ensayos se modifican.
- f. Muestras de las sustancias de referencia (cuando proceda), si los métodos de ensayos se modifican.

4.2.3.3. Cuando la solicitud de modificación se refiere a cambio o inclusión de fabricante(s) se requiere presentar adicionalmente:

- a. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas del (los) nuevo (s) fabricante (s) en los casos que éste (os) no se haya(n) presentado anteriormente en el CECMED.

4.2.3.4. No requieren de aprobación, pero deben ser notificadas al CECMED, las siguientes variaciones:

- a. Sistema de loteo.
- b. Diseño de los materiales de envase impresos.

4.2.4. Adicionalmente el CECMED podrá solicitar la información complementaria que para el caso considere necesario en cualquiera de las solicitudes anteriores.

4.2.5. La documentación para el Registro se presentará en cuanto a su forma, dando cumplimiento a las especificaciones establecidas en el Anexo 4 (pág. 30) y en cuanto a sus características y su magnitud, según se describe en el Apartado 6 (Pág. 10 a la 22) y la Tabla VI " Documentación Requerida para las Diferentes Categorías de Desinfectantes " (pág. 23) de los presentes Requisitos.

4.2.6. Como constancia de la aprobación del trámite de solicitud de Inscripción, Renovación o Modificación se entregará un Certificado de Registro Sanitario con la siguiente información:

4.2.6.1. Aspectos Generales:

- a. Número de identificación del certificado.
- b. Identificación del Trámite
- c. Nombre del producto comercial o genérico y concentración o fortaleza.
- d. Forma o estado físico en que se presenta el producto.
- e. Titular del registro y país.
- f. Fabricante (s) y país.
- g. No. de Registro del Desinfectante.
- h. Fecha de inscripción en el Registro.
- i. Fecha de vencimiento del Registro.
- j. Composición.
- k. Presentación (es).
- l. Condiciones de almacenamiento del producto como tal o preparado para su uso cuando proceda.
- m. Período de validez para el producto como tal, o preparado para su uso cuando proceda.
- n. Acción, según la clasificación dada en 3.4.
- o. Campo de aplicación.
- p. Modo de empleo.
- q. Precauciones de manipulación y uso.
- r. Advertencias.
- s. Riesgos para la salud y el medio ambiente.

4.2.6.2. Aspectos particulares:

a. Para el Certificado de Renovación:

- Fecha de la última renovación.

b. Para el Certificado de Modificación:

- Fecha de aprobación de la modificación.
- Descripción de la modificación aprobada.

4.2.7. La vigencia de la Inscripción en el Registro de Desinfectantes de la República de Cuba es de 5 años al igual que para la Renovación.

La modificación no altera la vigencia del registro y/o la renovación en la que fue aprobada.

5. DE LAS CUOTAS:

Las disposiciones legales para el cobro del Registro de Desinfectantes, tanto de importación como nacionales, estarán en correspondencia con las exigencias internacionales y las reglamentaciones de tipo financiero existentes en el país.

Las cuotas para las diferentes solicitudes de trámites para productos de importación y para los de producción nacional, son las establecidas en la Lista Oficial de Precios a los Servicios Científicos Técnicos”, que presta el CECMED, vigente.

Las cuotas para los productos de importación, se podrán abonar en Euros, o en cualquier otra moneda libremente convertible y no se utilizarán bancos de los Estados Unidos de América para las transferencias bancarias y cheques.

Si el pago se efectúa en efectivo directamente en el CECMED, podrá realizarse en peso cubano convertible (CUC).

Las cuotas establecidas para los productos nacionales se podrán abonar en pesos cubanos directamente en el CECMED, en efectivo o mediante cheque bancario.

La documentación debe presentarse, previa cita, en:

DEPARTAMENTO DE SECRETARÍA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
(CECMED)

Calle 200 No. 1706, Entre 17 y 19

Reparto Siboney, Playa

Ciudad de La Habana, Cuba CP 11600

Apartado Postal 16065

Teléfonos: Pizarra: 271-8622; 271-8645; 271-8767; 271-8823

Dpto. Secretaría: 271 0710 FAX: 271-4023

CORREO ELECTRÓNICO: cecmed @ cecmed. sld.cu

6. PARTES INTEGRANTES DE LA DOCUMENTACIÓN DE REGISTRO:

El expediente que contiene la documentación de registro se conforma con la información que a continuación se detalla y organizado en cuatro partes:

PARTE I: Información Administrativa.

PARTE II: Información de Calidad.

PARTE III: Información de Seguridad.

PARTE IV : Información de Efectividad.

6.1. PARTE I. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA :

Para las solicitudes de trámites de inscripción en el Registro de Desinfectante debe presentarse, de acuerdo a la categoría del producto, la siguiente información Administrativa:

Categorías A, B y C: La totalidad de lo descrito en la Parte I (páginas 11 a la 13).

6.1.1 Índice:

Se incluirá el índice correspondiente a toda la documentación presentada, con independencia de que cada una de las partes presente su índice específico.

6.1.2. Datos generales del titular y el fabricante:

- a. Nombre, dirección, vías de localización del titular de registro.
- b. Nombre, dirección, vías de localización del solicitante, en caso de no ser el titular de registro.
- c. Nombre y dirección del(los) fabricante(s).

Los fabricantes nacionales deben declarar el establecimiento en el que se fabrica el desinfectante.

En caso de que varios fabricantes intervengan en la producción del Desinfectante se relacionarán y se declarará cuál es el fabricante principal y las etapas o pasos en que participa cada uno.

6.1.3. Documentación legal:

6.1.3.1. Para productos de importación:

6.1.3.1.1. Del Titular, solicitante y la persona de contacto:

- a. Poder o comunicación escrita por el Titular de Registro de Desinfectantes, mediante el cual autoriza al solicitante a presentar las solicitudes de trámites al CECMED, de los productos del cual es Titular.
- b. Poder o comunicación escrita del Titular de Registro de Desinfectantes, mediante el cual autoriza a la persona de contacto a actuar en su nombre.
- c. Copia de la acreditación en la Cámara de Comercio de Cuba del Titular del Registro, cuando esté representada en nuestro país por una sucursal o un agente.

Esta información se presenta cuando el Titular o el solicitante solicita por primera vez el Registro de un desinfectante en el CECMED y no es necesario hacerlo para cada uno de los productos. Debe actualizarse siempre que haya sido objeto de alguna modificación.

6.1.3.1.2. Del producto:

- a. Certificado de Libre Venta (CLV) o documento equivalente emitido por las autoridades competentes del país origen y oficializado (legalizado) en la Embajada de Cuba.

Se presentará en las solicitudes de Inscripción y Renovación del Registro y su fecha de emisión no debe exceder de 2 años. .

- b. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del (los) fabricante(s) donde se especifique que el (los) mismo(s) está(n) sometido(s) a inspecciones periódicas por la autoridad competente, en los casos que no se declare en el CLV.

Deben ser emitido por las autoridades competentes del país origen y oficializado (legalizado) por la Embajada Cubana correspondiente.

Se presentará en las solicitudes de Inscripción y Renovación del Registro y debe estar vigente.

- c. Certificado del Registro de Marca en Cuba para los productos con nombres que no sean genéricos o denominaciones comunes internacionales o químico, emitido por la Oficina Cubana de la Propiedad Intelectual (OCPI) o la Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).
- d. Certificado o constancia del registro de la patente en Cuba, para aquellos productos que estén protegidos por patente, emitido por la Oficina Cubana de la Propiedad Intelectual (OCPI) o la Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).
- e. Poder o comunicación escrita por el titular del registro de la patente en Cuba, debidamente legalizado, mediante el cual dicho Titular autoriza a otro solicitante a presentar y obtener en el CECMED, el Registro de Desinfectante correspondiente.

6.1.3.2. Para productos nacionales:

6.1.3.2.1. Del Titular, solicitante y la persona de contacto:

- a. Poder o comunicación escrita del Titular de Registro de Medicamentos, mediante el cual autoriza a la persona de contacto a actuar en su nombre.

Esta información se presenta cuando el Titular solicita por primera vez el Registro de un desinfectante en el CECMED y no es necesario hacerlo en cada uno de los productos. Debe ser actualizada siempre que haya sido objeto de alguna modificación.
- b. Comunicación escrita del Titular de Registro en la cual declare que tiene establecida la correspondiente relación contractual con otros fabricantes, en los casos que los mismos participen en la producción de un producto.

6.1.3.2.2. Del producto:

- a. Certificado del Registro de Marca en Cuba para los productos con nombres que no sean genéricos o denominaciones comunes internacionales o químico, emitidos por la Oficina Cubana de la Propiedad Intelectual (OCPI).
- b. Certificado o constancia del registro de la patente en Cuba, emitido por la Oficina Cubana de la Propiedad Intelectual (OCPI), para aquellos productos que estén protegidos por patente.
- c. Poder o comunicación escrita por el titular del registro de la patente en Cuba, debidamente legalizado, mediante el cual dicho Titular autoriza a otro solicitante a presentar y obtener en el CECMED, el Registro de Desinfectante correspondiente.

6.1.4. Información general del producto:

- a. Nombre del producto (comercial o genérico).
- b. Nombre genérico de la(s) sustancia(s) activa(s).
- c. Nombre químico de la(s) sustancia(s) activa(s).
- d. Fórmula química y peso molecular de la(s) sustancia(s) activa(s).
- e. Solubilidad de la(s) sustancia(s) activa(s).

- f. Incompatibilidades.
- g. Fortaleza o concentración.
- h. Forma o estado físico en que se presenta el producto.
- i. Presentación (es) que incluya(n) el contenido o cantidad y el tipo de envase primario y secundario con el que se comercializará el producto en nuestro mercado.
- j. Acción según la clasificación dada en el apartado 3.4.
- k. Campo de aplicación.
- l. Modo de preparación y empleo.
- m. Frecuencia de uso propuesta.
- n. Precauciones de manipulación y su uso.
- o. Advertencias.
- p. Intoxicación, síntomas, tratamiento de urgencia y antídotos.
- q. Medidas de Protección:
 - Técnicas para el control de exposición y protección individual.
 - Para pacientes y equipos.
 - Contra incendios y explosiones.
 - Ante vertido accidental.
- r. Medidas de primeros auxilios.
- s. Efectos ecológicos y consideraciones relativas a la eliminación y destrucción del producto, en caso de necesidad.
- t. Descripción e interpretación de la clave del lote y de la fecha de vencimiento.
- u. Período de validez propuesto para el producto como tal y preparado para su uso cuando proceda.
- v. Condiciones de almacenamiento para el producto como tal y preparado para su uso cuando proceda.
- w. Condiciones para la manipulación y la transportación.
- x. Información sobre licencia de existir, tanto para los principios activos como para el producto terminado.
- y. Información relativa al registro del Desinfectante en otros países y sus respectivas fechas de inscripción, para los productos de importación.

6.2. PARTE II. INFORMACIÓN DE CALIDAD:

Para las solicitudes de trámites de inscripción en el Registro de Desinfectante debe presentarse, de acuerdo a la categoría del producto, la siguiente información de calidad:

Categorías A, B y C: La totalidad de lo descrito en la Parte II (páginas 13 a la 19).

6.2.1. Composición:

Se reflejará la composición cualitativa y cuantitativa del producto, en por ciento (peso o volumen) y especificando la función de cada sustancia en la formulación y la referencia de calidad de cada componente.

La composición debe presentarse en forma de tabla como sigue:

Cada ----- contiene:

Nombre del componente	Cantidad y unidad de medida	Función	Referencia de calidad
Sustancias Activas			
Sustancias Auxiliares			

6.2.2. Especificaciones de calidad:

6.2.2.1. De la(s) sustancia(s) activa(s):

- Se relacionará en forma de tabla los índices y sus límites o rangos de tolerancia.
- Si la referencia de calidad es de una de las bibliografías aceptadas como oficiales en Cuba se adjuntará fotocopia de la monografía.
- Si se trata de bibliografías no oficiales o de técnicas del fabricante, debe presentarse la descripción completa del método analítico.

6.2.2.2. De la(s) sustancia(s) auxiliar(es):

- Si la referencia de calidad es de una de las bibliografías aceptadas como oficiales en Cuba, sólo es necesario declararla en la tabla correspondiente al acápite 6.2.1.
- Si la referencia de calidad es de bibliografías no oficiales o de técnicas del fabricante, las especificaciones de calidad se relacionarán en forma de tabla reflejando los índices y sus límites o rangos de tolerancia.

6.2.2.3. Del producto terminado:

- Se relacionará en forma de tabla los índices y sus límites o rangos de tolerancia.
- Si la referencia de calidad es de una de las bibliografías aceptadas como oficiales en Cuba, se adjuntará fotocopia de la monografía.
- Si se trata de bibliografías no oficiales o de técnicas del fabricante debe presentarse la descripción completa del método analítico, de manera que pueda repetirse el procedimiento en los laboratorios de análisis.

6.2.2.4. De los materiales de envase en contacto directo con el producto:

- Se describirá el tipo de envase y reflejarán los índices y límites.

6.2.2.5. Observaciones:

Si las referencias de calidad corresponden al fabricante debe incluirse su identificación mediante siglas, números u otro sistema adecuado.

En Cuba se aceptan como oficiales:

- Las farmacopeas de: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Unión Europea (FE) e Internacional (FI) de la OMS.
- Normas Oficiales Francesas (AFNOR).

6.2.3. Validación de los métodos analíticos empleados:

- Cuando se trate de métodos propios no descritos en la literatura internacional de referencia se presentará información con los resultados de su validación.

6.2.4. Certificados analíticos.

6.2.4.1 Se adjuntarán los certificados analíticos en concordancia con las especificaciones de calidad de:

- a. Sustancia(s) activa(s).
- b. Producto terminado.
- c. Sustancia(s) de referencia(s).

6.2.4.2. Los certificados deben incluir la información siguiente:

- a. Nombre de la sustancia o el producto.
- b. Identificación del lote.
- c. Fecha y lugar de fabricación.
- d. Tamaño del lote.
- e. Índices de calidad físicos, químicos y microbiológicos con sus límites y resultados.
- f. Vencimiento, cuando proceda.
- g. Fecha y lugar de análisis, firma del analista, supervisor y decisión de conformidad o no con las especificaciones.
- h. Referencia bibliográfica.

6.2.5. Descripción del método de producción y envase empleado, destacando los parámetros de control de la calidad del mismo y sus métodos analíticos:

Debe incluirse:

- Una breve descripción del método de producción.
- Los parámetros de control de calidad del proceso.
- Un diagrama del flujo de producción.
- La declaración del tamaño del lote de producción industrial.

6.2.6. Estudios de estabilidad:

6.2.6.1. Disposiciones generales:

- a) La realización de estudios de estabilidad es necesaria en el producto terminado, independientemente de su origen, grado de novedad y tipo y variará según sea el trámite de que se trate, de acuerdo a lo descrito en la Tabla I:

Tabla I.
Tipos y nivel de utilización de los estudios de estabilidad

Trámite	Tipo de Estudio
Solicitud de Inscripción en el Registro	<ul style="list-style-type: none">• Acelerado y vida de estante o• Vida de estante exclusivamente
En la solicitud de Renovación.	<ul style="list-style-type: none">• Vida de estante
En la solicitud de Modificación de Registro	<ul style="list-style-type: none">• Acelerado y vida de estante o• Vida de estante exclusivamente

La presentación exclusivamente del estudio de estabilidad acelerado, no es suficiente para aprobar el período de validez.

En todos los casos, el estudio de estabilidad acelerado tiene que estar acompañado por un estudio de vida de estante en las condiciones de almacenamiento y envase con que circulará en el mercado.

Sí el solicitante presenta los resultados del estudio de estabilidad de vida de estante exclusivamente, éstos corresponderán a un tiempo mínimo de 12 meses.

- b) Se presentarán los resultados de estudios en las condiciones de almacenamiento y envase propuestos. Si un producto es envasado en dos a más sistemas de envase/cierre, se presentarán los estudios de estabilidad para cada uno de ellos.
- c) En los productos que requieren de preparación para su uso, deben presentarse estudios de estabilidad con la propuesta de condiciones de almacenamiento y el tiempo de conservación una vez preparados para su empleo. Si se utiliza más de un vehículo para su preparación se deben presentar los datos de los estudios de estabilidad realizados para cada uno de ellos.

6.2.6.2 Características de los estudios de estabilidad:

6.2.6.2.1 Para productos de importación: Se aceptan estudios de estabilidad realizados de acuerdo a los guías de la Conferencia Internacional de Harmonización (ICH, siglas en Ingles) "Stability testing of new drug substance and products" Q1A(R2), "Stability data package for registration applications in climatic zones III and IV" (Q1F), de la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos (EMA, siglas en Ingles) "Note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products" CPMP/QWP/122/02 o de otras normativas equivalentes emitidas por las autoridades competentes de los países de origen.

Los estudios de estabilidad deben incluir resultados correspondientes a la **Zona IV** dentro de la cual se encuentra Cuba, de acuerdo a las zonas climáticas en que se divide el mundo.

6.2.6.2.2 Para productos nacionales: Los estudios de estabilidad deben cumplir con las características que se describen a continuación:

a) Muestras de ensayo (selección de los lotes):

De acuerdo al objetivo del estudio y al trámite que se realiza, el número y tipo de lotes que se deben muestrear se describen en la Tabla II.

Tabla II.
Número y tipos de lotes solicitados en los estudios de estabilidad

Trámite	No. de Lote	Tipos de Lote
Solicitud de Inscripción en el Registro	3	Pilotos o industriales
Solicitud de Renovación de Registro	3	Industrial
Solicitud de Modificación de Registro	3	Pilotos o industriales

Características de los lotes de producto terminado:

- Deben tener la misma formulación, proceso de fabricación y condiciones de envase que se propone para circular en el mercado.
- Siempre que sea posible deben estar fabricados con diferentes lotes de sustancia activa.

b) Condiciones de almacenamiento del estudio:

Los estudios de estabilidad deben desarrollarse tomando en cuenta las condiciones correspondientes a la **Zona IV** dentro de la cual se encuentra Cuba, de acuerdo a las zonas climáticas en que se divide el mundo.

Tabla III.
Condiciones de almacenamiento

Tipo de Estudio	Condición		Tiempo mínimo	
	Temperatura	Humedad relativa	Producto	
			Nuevo	Conocido
Acelerado	40 ± 2 °C	75 ± 5%	6 meses	6 meses
Vida de Estante	30 ± 2 °C	75 ± 5%	12 meses	6 meses

En envases impermeables al vapor de agua no es necesario especificar la humedad relativa.

Pueden aceptarse estudios de estabilidad con otras condiciones de almacenamientos.

Las condiciones de almacenamiento y la duración del estudio requeridos para medicamentos sensibles a la temperatura y que se almacenen en refrigeración son la siguiente:

Tabla IV.
Condiciones de almacenamiento

Tipo de Estudio	Condición		Tiempo mínimo	
	Temperatura	Humedad Relativa	Producto	
			Nuevo	Conocido
Acelerado	25 ± 2 °C	60 ± 5%	6 meses	6 meses
Vida de Estante	5 ± 3 °C	-	12 meses	6 meses

Para cubrir temperaturas extremas durante la transportación terrestre o marítima, para la Zona Climática IV se recomienda realizar estudios a temperaturas de almacenamiento superiores, por ejemplo, 40 °C y 75% de Humedad Relativa durante 3 meses.

c) Frecuencia de análisis:

La frecuencia de análisis debe ser tal que permita establecer las características de la estabilidad del producto durante el periodo de validez propuesto.

Se recomienda que la frecuencia sea la descrita a continuación:

- Estudios Acelerado:

0, 3 y 6 meses.

Cuando se esperen cambios significativos en los criterios de los resultados del estudio acelerado, tomando en cuenta las experiencias de la etapa de desarrollo, debe incluirse un cuarto punto o incrementar el número de muestras en el punto final.

- Estudios de Vida de Estante:

Para productos nuevos:

0, 3, 6, 9, 12 meses.

Cada 6 meses a partir de los 12 meses y anualmente a partir de los 24 meses.

Para productos conocidos:

0, 6 meses.

A los 12 meses y anualmente a partir de entonces.

Para la solicitud de Renovación:

0, 12 meses y anualmente a partir del primer año.

Puede aceptarse que presenten solo resultados iniciales y finales y que no incluyan intermedios. En este caso se revisará en la evaluación preliminar, que determina la aceptación del trámite por el CECMED, si el producto cumple con las especificaciones al final del periodo estudiado y de no cumplir se rechazará la solicitud.

d) Métodos analíticos e índices de calidad:

Los métodos analíticos, en caso de ser diferentes a los utilizados en la liberación de lotes, se describirán íntegramente, deben ser validados e incluirán los resultados del proceso de validación.

En los estudios de estabilidad deben incluirse todos aquellos índices físicos, químicos y microbiológicos susceptibles de cambiar durante el tiempo de almacenamiento, que puedan tener influencia en la calidad, seguridad y eficacia del producto, independientemente de que formen parte o no de sus especificaciones de calidad.

6.2.6.3. informe de los estudios de estabilidad:

Debe incluirse la siguiente información:

- a. Nombre de la Institución en la que se desarrolló el estudio.
- b. Nombre del producto.

- c. Forma o estado físico del producto y fortaleza o concentración.
- d. Composición.
- e. Cantidad, tipo (pilotos o industriales) y tamaño de los lotes estudiados, No. de los lotes de la sustancia activa con los que fueron fabricados.
- f. Descripción del sistema envase/cierre utilizado (calidad, tipo, tamaño).
- g. Condiciones de almacenamiento (temperatura, luz y humedad relativa) del estudio.
- h. Índices de calidad estudiados y límites de aceptación, incluyendo productos de degradación.
- i. Método analítico utilizado. Su referencia, en caso de tratarse del mismo método empleado en el producto recién fabricado.
- j. Resultados y discusión: Deben presentarse en forma de tabla en la que se refleje lo siguiente:
 - Identificación de los lotes.
 - Fecha de fabricación de los lotes.
 - Fecha en que cada uno de los análisis fue realizado
 - Datos obtenidos en cada uno de los análisis realizados para cada lote, incluidos los iniciales, de todos los índices de calidad estudiados.
 - Conclusiones: Deben incluir entre otras la propuesta del período de validez y de las condiciones de almacenamiento, en concordancia con los resultados del estudio.

6.2.7. Estudios de los efectos corrosivos sobre metales, caucho, plásticos, vidrios y otros, demostrativos de la compatibilidad del producto sobre los materiales en los que se aplicará.

6.3. PARTE III. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD:

Para las solicitudes de trámites de inscripción en el Registro de Desinfectante debe presentarse, de acuerdo a la categoría del producto, la siguiente información de seguridad:

Categoría A: La totalidad de lo descrito en la Parte III (páginas 19 a la 21).

Categoría B. Exclusivamente la información correspondiente al nuevo aspecto presentado.

Categoría C. No se requiere.

6.3.1. Generalidades:

6.3.1.1. Cada uno de los estudios debe estar precedido por un resumen de las investigaciones realizadas con un análisis de los resultados más relevantes acompañados de una tabla representativa. Las tablas resúmenes deberán contener información sobre tipo de ensayo, duración, especie, vía de administración, rangos de dosis y resultados más significativos.

6.3.1.2. Deberá declararse la referencia de la metodología aplicada en la ejecución de los ensayos toxicológicos, ya sean de carácter nacional o internacional.

6.3.1.3. Los estudios se realizarán en el producto terminado o en la sustancia activa que se va a comercializar, según proceda, con el mismo espectro de impurezas.

6.3.2. Estudios de toxicidad:

6.3.2.1. Se realizarán estudios, que permitan establecer con claridad la clasificación del producto según la Tabla V (pág.21), punto 6.3.5. de estos requisitos.

6.3.2.2. Los informes correspondientes deben aportar información sobre el diseño experimental, la especie y línea animal utilizada y sus condiciones de mantenimiento. Los resultados deben incluir:

- a. Descripción de los métodos empleados.
- b. Las concentraciones aplicadas del producto.
- c. Duración de la exposición.
- d. Características de los sistemas de ensayo, tiempo de replicación de las células y período de incubación.
- e. Especie, línea animal utilizada y condiciones de almacenamiento.
- f. Método de evaluación de los resultados.

6.3.3. Otros estudios:

En este acápite se incluirán estudios sobre:

- a. Efecto neurotóxico.
- b. Efectos sobre órganos de los sentidos (Ej. oído).
- c. Efecto sobre el sistema inmune.
- d. Hipersensibilidad, alergia, fotosensibilización y fototoxicidad.
- e. Tolerancia local. Se presentarán las evaluaciones de los efectos locales para todas las formulaciones acordes con el método de empleo.

6.3.4. Efectos sobre el medio ambiente.

6.3.5. CLASIFICACION DE LOS DESINFECTANTES SEGUN SU TOXICIDAD:

Categoría I: Fatal en cuanto a la toxicidad oral, venenoso por ingestión inhalado o absorbido a través de la piel causando irritación severa ocular y de la piel.

Categoría II: Puede ser fatal en cuanto a la toxicidad oral, venenoso por ingestión inhalado o absorbido a través de la piel, causando irritación severa ocular y de la piel.

Categoría III: Dañino en cuanto a su toxicidad oral, inhalado o absorbido a través de la piel, causa irritación moderada ocular y de la piel.

Categoría IV: Débilmente dañino, causando irritación benigna o ligera.

TABLA V.
Categorías de la toxicidad.

Indicador de riesgo	Categoría I	Categoría II	Categoría III	Categoría IV
LD ₅₀ oral	Hasta 50 mg/Kg	de 50 hasta 500 mg/Kg	de 500 hasta 5 000 mg/Kg	> 5 000 mg/Kg
LD ₅₀ dérmico	Hasta 200 mg/Kg	de 200 hasta 2 000 mg/Kg	de 2 000 hasta 5 000 mg/Kg	> 5 000 mg/Kg
LC ₄₀ inhalación (concentración real en cámara medida para 4 h de exposición)	Hasta 0,05 mg/L	de 0,05 hasta 0,5 mg/L	de 0,5 hasta 5 mL/L	> 5 mg/L
Efectos oculares	Irritante destrucción irreversible del tejido ocular o irritación de la córnea persistente por más de 21 días	Daño a la córnea o irritación que se resuelve en 8-21 días.	Daño a la córnea o irritación que se resuelve en 7 días o menos.	Efectos mínimos que se resuelven en menos de 24 horas.
Efectos sobre la piel	Irritante, (destrucción tisular en la dermis y/o formación de cicatrices)	Irritación severa a las 72 horas. Eritema o edema severo.	Irritación moderada a las 72 horas. Eritema moderado.	Irritación benigna o ligera irritación o eritema ligero.

6.4. PARTE IV. INFORMACION DE EFECTIVIDAD:

Para las solicitudes de trámites de inscripción en el Registro de Desinfectante debe presentarse, de acuerdo a la categoría del producto, la siguiente información de efectividad:

Categoría A: La totalidad de lo descrito en la Parte IV (páginas 21 y 22).

Categoría B. Exclusivamente la información correspondiente al nuevo aspecto presentado.

Categoría C. No se requiere.

6.4.1. Esta documentación deberá presentarse para demostrar la acción de productos con actividad antibacteriana, (bactericida o bacteriostático), antifúngica (fungicida o fungistático), virucida, esporicida o esterilizante en las condiciones de uso establecidas.

6.4.2. En los casos de productos antibacterianos y antifúngicos deben demostrarse el espectro de acción en las condiciones de uso propuestas, incluyendo información con los resultados de las pruebas “in situ” realizadas en Cuba y demostrativa de la efectividad ante cepas autóctonas, para los productos novedosos incluidos en las categoría A de la Tabla VI (pág. 23). Debe determinarse Concentración Mínima Inhibitoria y la Concentración Mínima Bactericida o Fungicida.

6.4.3. Se deben presentar estudios sobre sinergismo y antagonismo con otros productos y realizarse una evaluación comparativa frente a productos comercializados del mismo perfil de actividad.

6.4.4. Debe presentarse una evaluación de desarrollo de resistencia al producto, resistencia cruzada e interacciones con productos conocidos mediante ensayos “in vivo”.

6.4.5. Deberá presentarse la descripción del método de ensayo para evaluar la efectividad en las condiciones de uso propuestas, considerando la influencia del tamaño del inóculo, medios de cultivo empleados, neutralizantes, temperatura, pH del medio, tiempo de incubación, método de recobrado del producto, tiempo de contacto o exposición, condiciones de la superficie en que se aplicará el producto y otros aspectos. La calidad de las cepas de referencia debe documentarse.

7. RESUMEN DE LA DOCUMENTACION QUE DEBE PRESENTARSE PARA CADA UNA DE LAS CATEGORIA DE LOS DESINFECTANTES:

En la Table VI se describe de manera resumida la documentación que debe presentarse en las solicitudes de inscripción de cada una de las categorías en que están clasificados los desinfectantes de acuerdo a su grado de novedad. Esta información puede deberse a la experimentación del solicitante o a lo reportado en la bibliografía internacional.

TABLA VI.

DOCUMENTACION REQUERIDA PARA LAS DIFERENTES CATEGORIAS DE LOS DESINFECTANTES

Categoría	Información administrativa (I)	Información de calidad (II)	Información de seguridad (III)	Información de efectividad (IV)
A	Integra del solicitante y conforme estos Requisitos	Integra del solicitante y conforme estos Requisitos	Integra del solicitante y conforme estos Requisitos	Integra y conforme los Requisitos. Adicionalmente pudiera ser necesaria pruebas "in situ" realizadas en Cuba
B	Integra del solicitante y conforme estos Requisitos	Integra del solicitante y conforme estos Requisitos	La correspondiente al nuevo aspecto presentado y conforme estos Requisitos	La correspondiente al nuevo aspecto presentado y conforme los Requisitos, demostrando las ventajas con relación a lo aprobado.
C	Integra del solicitante y conforme estos Requisitos	Integra del solicitante y conform estos Requisitos	No se requiere	No se requiere

Categoría	Información administrativa (I)	Información de calidad (II)	Información de seguridad (III)	Información de efectividad (IV)
A	Integra del solicitante y conforme estos Requisitos	Integra del solicitante y conforme estos Requisitos	Integra del solicitante y conforme estos Requisitos	Integra y conforme los Requisitos. Adicionalmente pudiera ser necesaria pruebas "in situ" realizadas en Cuba
B	Integra del solicitante y conforme estos Requisitos	Integra del solicitante y conforme estos Requisitos	La correspondiente al nuevo aspecto presentado y conforme estos Requisitos	La correspondiente al nuevo aspecto presentado y conforme los Requisitos, demostrando las ventajas con relación a lo aprobado.
C	Integra del solicitante y conforme estos Requisitos	Integra del solicitante y conform estos Requisitos	No se requiere	No se requiere

OBSERVACIONES:

Para los Desinfectantes que se producen bajo Licencia, se acepta la información de la Parte II, III y IV del fabricante original.

ANEXO 1

MODELO DE SOLICITUDES DE TRÁMITES



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Calle 200 No. 1706 e/ 17 y 19, Rpto. Siboney, Playa,
Ciudad de La Habana. CUBA. C.P. 11600, A.P. 16065
Telf.: (537) 2718645, 2718767, 2718622, 2718823 Fax: 2714023
e-mail: cecemed@cecmecmed.sld.cu

SOLICITUD DE TRAMITE DE INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN O MODIFICACIÓN PARA DESINFECTANTES TECNICOS PARA USO HOSPITALARIO

PARA EL USO EXCLUSIVO DEL CECMED

No. de Entrada:

Fecha:

Firma:

PARA USO DEL SOLICITANTE

Nombre y Dirección del Titular del Registro:

Nombre y Dirección del (los) Fabricante (s) _____	
Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect _____	
Nombre y Dirección de la Persona de Contacto para el Trámite: _____	
Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect _____	
Solicita la: Inscripción <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/> Modificación <input type="checkbox"/> del producto:	
Nombre _____	
Fortaleza _____ Forma o estado físico _____	
DCI o Nombre Genérico _____	
Acción _____ Cont. Toxicidad _____	
Presentación (es) Descripción del envase propuesto para el trámite (tipo y contenido)	
Envase Primario	Envase Secundario
1. _____	1. _____
2. _____	2. _____
3. _____	3. _____
Embalaje _____	
Vencimiento y condiciones de almacenamiento _____	
Para los casos de Solicitud de Inscripción en el Registro de Desinfectantes: Categoría _____	
Composición completa: Cada _____ contiene:	
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
Especificaciones de calidad que amparan a:	
Principio (s) activo (s) _____	
Producto Terminado _____	

ADJUNTOS: Certificado de Libre Venta (para Productos de Importación) SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Muestras del producto terminado SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cantidad _____	
Sustancias de referencias SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Bloques de Información: Parte I SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Parte II SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Parte III SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Parte IV SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Para los casos de Renovación en el Registro de Desinfectantes:	
Reg No. : _____ Vigente Hasta _____	
Variaciones con relación al producto aprobado SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> En caso afirmativo destaque los aspectos fundamentales:	

ADJUNTOS: Certificado de Libre Venta (para Productos de Importación) SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Documentación sobre los cambios que se solicitan SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Muestra de Impresos	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Muestras del producto terminado	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Cantidad _____

Para los casos de Modificación en el Registro de Desinfectantes:

Reg No.: _____ Vigente Hasta: _____

Justificación de la Modificación solicitada _____

Aspectos que se modifican _____

ADJUNTOS: Documentación relativas a los cambios SI ☐ NO ☐

Muestra de Impresos si se modifican SI ☐ NO ☐

Muestras del producto terminado si se modifican SI ☐ NO ☐

Adicionalmente para la Modificación de Cambio de Fabricante:

Nombre y dirección del (los nuevo (s) Fabricante (s) propuesto (s):

1. _____
_____ Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect. _____

2. _____
_____ Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect. _____

ADJUNTOS: Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas del (los) nuevos (s). SI ☐ NO ☐

Muestras de los materiales impresos modificados o de los proyectos de texto para los mismos SI ☐ NO ☐

Cesión parcial o total de derechos de producción del Titular a favor del (los) nuevo (s) Fabricante(s) SI ☐ NO ☐

El Solicitante del Registro **DECLARA** que la información anteriormente descrita es verídica y coincide exactamente con la documentación que se adjunta.

Firma del Solicitante

**INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO Y PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD DE
TRÁMITE EN EVALUACIÓN Y REGISTRO DE DESINTECTANTE.**

GENERALIDADES.

Las solicitudes deben formularse personalmente en Secretaría, debiendo permanecer el solicitante en la misma hasta realizar la entrega completamente para comprobar si su solicitud se aprueba o se rechaza, y en este último caso, retirar la documentación.

Se llenará un modelo por cada producto y trámite que se solicite.

PRIMER BLOQUE.

La información de este primer bloque, es para uso exclusivo del CECMED, por lo que su llenado no corresponde al solicitante.

SEGUNDO BLOQUE.

Nombre y dirección del Titular del Registro, del Solicitante, en caso de no ser el Titular del Registro, del(los) fabricante(s) y la Persona de Contacto para el trámite: En todos los casos se describirá el nombre completo, Dirección Postal, Número de Teléfono, Fax y Correo Electrónico en caso de disponerse. Si se trata de Firmas Extranjeras, esta persona debe tener localización en el país.

TERCER BLOQUE.

Se marcará con una cruz en el trámite que se desea solicitar, a saber:
Inscripción, Renovación o Modificación.

Nombre: Corresponde al nombre del desinfectante, comercial o genérico.

Denominación Común Internacional (DCI) o nombre genérico del(los) principio(s) activo(s): Se describirá la denominación común internacional para cada uno de los principios activos presentes y en su defecto el nombre genérico.

Fortaleza o concentración: Se anotará el contenido de la sustancia activa y la concentración del producto, lo que se llenará solamente para el caso de que contenga un componente activo.

Forma o estado físico: Se describirá el estado físico del producto.

Presentación(es): Se describirán en secuencia, las presentaciones con el envase primario que se desea comercializar en Cuba con su correspondiente envase secundario, ya sea destinado al paciente o a la unidad hospitalaria.

Embalaje: Se describirá brevemente el embalaje correspondiente a las presentaciones antes descritas.

Vencimiento y Condiciones de Almacenamiento: Se describirá el periodo de validez propuesto para el desinfectante en Cuba y sus condiciones de almacenamiento, tomando en cuenta la ubicación en la zona climática IV.

CUARTO BLOQUE,

Se llenará solamente si el trámite que se encuentra solicitando es el de Inscripción en el Registro de Desinfectante.

Categoría: Marque A, B o C de acuerdo con la Categoría del desinfectante en Cuba, definida por la novedad de la(s) sustancia(s) activa(s) que contiene.

Composición completa: Describa todos los componentes del medicamento con sus cantidades, expresadas en el Sistema Internacional de Unidades.

Referencias de calidad que amparan al sustancia activa y el producto terminado: Se señalará según corresponda, si responde a calidad original del fabricante o si está reportada en Farmacopea(s), aclarando cual y si es necesario, especificando la edición. Cuando no se especifique edición, se asumirá que se trata de la vigente.

Adjunto: La realización de este trámite implica la obligatoria presentación de los aspectos que aquí se relacionan.

Muestras del producto terminado: Se especificará la cantidad, debiendo entregarse la suficiente para realizar tres series de análisis.

Bloques de Información: Se marcarán con una cruz los bloques informativos presentados, para lo que debe tomarse en cuenta la categoría del desinfectante cuya inscripción se solicita.

QUINTO BLOQUE.

Se llenará solamente si el trámite que se encuentra solicitando es el de Renovación del Registro de un desinfectante.

Reg. No.: Se anotará el Número de Registro otorgado al desinfectante.

Vigente Hasta: Anotar día, mes, y año de Vencimiento del Registro.

Variaciones con relación al producto aprobado: Especificar si ha habido o no variación en el producto y/o su información y en caso positivo, destacar los aspectos fundamentales.

Adjuntos: La realización de este trámite implica la obligatoria presentación de los aspectos que aquí se relacionan.

Muestras del producto terminado: Se especificará la cantidad, debiendo entregarse la suficiente para realizar tres series de análisis.

SEXTO BLOQUE.

Se llenará solamente si el trámite que se encuentra solicitando es el de Modificación al Registro de un desinfectante.

Reg. No.: Se anotará el Número de Registro otorgado al desinfectante.

Vigente Hasta: Anotar día, mes, y año de Vencimiento del Registro.

Justificación de la Modificación solicitada: Se señalarán las causas que justifique la Modificación objeto del trámite.

Aspectos que se modifican: Describir en forma de resumen, los aspectos objeto de Modificación.

Adjuntos: La realización de este trámite implica la obligatoria presentación de los documentos que aquí se relacionan.

Muestras del producto terminado: Se especificara la cantidad, debiendo entregarse la suficiente para realizar tres series de análisis.

Adicionalmente para la Modificación de Cambio de Fabricante: Cuando se trata de una Modificación en la que se solicita cambio del fabricante o inclusión de nuevos fabricantes para el desinfectante, se detallara: Nombre y dirección del(los) nuevo(s) fabricante(s) propuesto(s), Teléfonos, Fax, Correo electrónico y los adjuntos relacionados.

Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas del (los) nuevo (s) fabricante (s). Se adjuntará solamente en los casos en que se trate de un productor que se presente por primera vez en el CECMED.

ANEXO 2

INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER LOS MATERIALES DE ENVASE IMPRESOS DE LOS DESINFECTANTES.

A continuación se relaciona la información mínima que debe contener en su conjunto los materiales de envase impresos (etiquetas, estuches y otros) e instructivos para su uso, que acompañen en su presentación a los Desinfectantes:

- Nombre del producto, comercial o genérico.
- Forma o estado físico en que se presenta el producto.
- Número de unidades, peso o volumen del envase.
- Contenido de sustancia (s) activa (s) por unidad de masa o volumen, por ciento, en el Sistema Internacional de Unidades.
- Identificación del fabricante (nombre y dirección).
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento del producto.
- Período de validez del producto preparado para su uso, cuando proceda.
- Condiciones de almacenamiento para el producto.
- Condiciones de almacenamiento para el producto preparado para su uso, cuando proceda.

- Precauciones de manipulación y uso, medidas de protección.
- Acción.
- Campo de aplicación.
- Modo de empleo.
- Advertencias.
- Riesgos para la salud y medio ambiente.
- Medidas de primeros auxilios, tratamiento de urgencia y antídotos.

Es obligatorio que los textos de los materiales impresos (incluido el prospecto) estén rotulados en idioma español, independientemente de que aparezcan en otro idioma.

ANEXO 3

NUMERO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO A PRESENTAR CON LAS SOLICITUDES DE TRÁMITES DE REGISTRO DE DESINFECTANTES.

Tipo de Muestra	Tipo de Presentación	No. de Unidades a entregar	
		Para análisis físico-químico	Para análisis microbiológico (a solicitud del CECMED)
Soluciones	Hasta 30 ml	6	3
	Hasta 100 ml	3	3
	Hasta 500 ml	2	3
	Más de 500 ml	2	3
Polvos y granulados	Hasta 100 g o más	3	3

Para otras formas y tipos de presentación no descritas en este anexo el solicitante deberá calcular la cantidad de muestras que tiene que presentar, sobre la base de que debe ser suficiente para realizar tres series de análisis, de acuerdo con los índices de calidad físico-

químicos y microbiológicos establecidos para el producto, la metodología de análisis utilizada y la presentación de que se trate.

El CECMED podrá solicitar muestras adicionales si la cantidad entregada resulta insuficiente para realizar los análisis establecidos.

ANEXO 4

REQUISITOS FORMALES DE LA DOCUMENTACIÓN PARA LAS SOLICITUDES DE TRAMITES DE INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN EN EL REGISTRO DE DESINTECTANTES

1. **Número de Ejemplares:** Deben presentarse dos ejemplares (original y copia).
2. **Idioma:** Se presentarán en idioma Español y en Inglés solamente en los casos en que el CECMED lo autorice expresamente.

3. Formato de presentación

Soporte físico de la información.

La información de la que consta el expediente debe presentarse en carpetas autosoportables o de polivinilo, con doble perforación a la izquierda y todas dotadas de ganchos o presillas. Las mismas no deben sobrepasar las siguientes dimensiones: 30 cm de ancho, 36 cm de largo, 8 cm de altura o grosor y deben permitir la incorporación de hojas adicionales.

Identificación de las carpetas o volúmenes.

En el lomo de las carpetas o en lugar visible de las tapas deberá aparecer la identificación del contenido del expediente, la que debe incluir como mínimo el nombre del producto, su fortaleza o concentración, estado físico, Tipo de documentación que incluye y su relación con el número total de carpetas o volúmenes de la misma.

Ejemplo: DESINFEC, Solución. Información de calidad. Volumen 1 de 2.

Identificación de cada Parte de la Información.

Cada parte de la información contenida en el expediente debe estar adecuadamente identificada (Parte I: Información Administrativa, Parte II: Información de calidad, Parte III: Información de Seguridad y Parte IV: Información de Efectividad). Pueden presentarse en carpetas independientes o en una misma con los separadores correspondientes.

Calidad y tamaño de las hojas.

Las hojas del expediente deben ser de papel semibond o calidad superior. Sus dimensiones deben ser de 8½ x 11", 8½ x 13" o A4, en correspondencia con la carpeta o file que se utilice.

Características de la impresión.

Para la escritura del expediente debe utilizarse un procesador de texto o letra impresa con caracteres legibles. El tamaño de la letra no debe ser inferior a 10. Se acepta la impresión en anverso y reverso, siempre y cuando no afecte la calidad de la impresión. El margen izquierdo no debe ser menor de 3 cm para permitir archivar los documentos sin afectar la lectura del texto.

Anexos.

Los anexos deben haber sido citados en el contenido de la documentación de la cual forman parte y en el índice.

Organización del contenido.

I). Tabla de Contenido.

Debe aparecer un Índice General con los números de los volúmenes o carpetas y las páginas en las que se encuentran cada uno de los acápites que incluye. El orden debe ser de acuerdo con el tipo de trámite de que se trate y en correspondencia con los Requisitos vigentes. Cada volumen debe a su vez incluir un índice de los aspectos que particularmente contiene.

II). Paginación.

Cada página debe estar numerada de forma consecutiva, preferentemente al centro y debajo de la hoja, a excepción de los anexos que pueden presentar una numeración independiente.

III). Orden de la información.

Debe corresponderse con los Requisitos vigentes con especial interés en los aspectos relacionados con la Información Administrativa.

Modelo de solicitud.

Todas las solicitudes se presentarán acompañadas del modelo oficial de solicitud correspondiente (Anexo No. 3) y en el mismo se reflejará toda la información requerida para el tipo de trámite en cuestión y la firma del solicitante.

Requerimiento de Confidencialidad.

La documentación entregada al CECMED, acompañando la solicitud de un trámite, estará sometida a las condiciones siguientes:

- a) Será considerada como información confidencial, tenga o no la inscripción o la marca de agua de confidencialidad y no podrá ser divulgada a terceros por ninguna vía, a menos que el solicitante lo autorice mediante declaración escrita, firmada y acuada.
- b) Será de uso restringido al personal autorizado por la Dirección del CECMED y solo podrá ser utilizada a los efectos del trámite solicitado.
- c) Se conservará en condiciones adecuadas de almacenamiento, acceso y seguridad.