

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

REGULACIÓN No. 46 - 2007

REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO TEMPORAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

CECMED, Calle 200 e/ 17 y 19 No. 1706, 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.....	4
3.	INFORMACIONES GENERALES.....	6
4.	INFORMACION REQUERIDA PARA SOLICITAR UN REGISTRO SANITARIO TEMPORAL	9
5.	PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO SANITARIO TEMPORAL.....	11
6.	DE LOS REGISTROS SANITARIOS TEMPORALES DE MEDICAMENTOS OTORGADOS.....	12
	ANEXO 1 - MODELO DE SOLICITUD DE TRÁMITE.....	14
	ANEXO 2 - INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER LOS TEXTOS DE LOS MATERIALES DE ENVASE IMPRESOS DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION TEMPORAL DE USO HUMANO.....	18
	ANEXO 3 - INFORMACIÓN A PRESENTAR EN FORMATO ELECTRÓNICO, PARA ELABORAR EL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO (RCP)	19

1. GENERALIDADES:

La Ley No. 41 “Ley de la Salud Pública” de la República de Cuba en su Capítulo VII, Artículo 102 establece, que es un requisito de obligatorio cumplimiento, que los medicamentos de uso humano, en forma de producto terminado, (en lo adelante medicamentos), solo pueden circular en el país si disponen del correspondiente Registro Sanitario.

En nuestro país resulta necesario importar medicamentos destinados a cubrir necesidades de determinadas unidades y servicios del Sistema Nacional de Salud y de otras instituciones no pertenecientes a dicho sistema, en lo adelante instituciones corporativas, los cuales son suministradas en cantidades limitadas o por comercializadoras y no directamente por los productores.

Esta situación conlleva a que en algunos caso no sea posible cumplimentar la totalidad de los requisitos exigidos para el Registro Sanitario, por lo que el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Autoridad Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba, (en lo adelante CECMED), con el objetivo de lograr que todos los medicamentos de importación que circulen en el país dispongan de la autorización sanitaria correspondiente, establece la modalidad de Registro Sanitario Temporal.

El presente documento establece los Requisitos para la solicitud de Registro Sanitario Temporal aplicable a medicamentos en forma de producto terminado, para su comercialización en el territorio nacional.

2. DEFINICIONES:

- 2.1. **Autorización Sanitaria de Comercialización:** Es la autorización expedida por el CECMED para comercializar un medicamento en la República de Cuba.
- 2.2. **Certificado de Producto Farmacéutico (CPF):** Documento expedido por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país exportador, a petición del interesado, conforme se establece en el Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional de la Organización Mundial de la Salud, (en lo adelante **OMS**) y en el cual se hace constar:
- Si el establecimiento productor cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación en correspondencia con las normas básicas que deben observarse en la elaboración de productos farmacéuticos recomendadas por la OMS.
 - Si tiene o no la autorización para producir y distribuir en ese país el medicamento que se quiere exportar.
 - Si su venta está sometida a algún régimen restrictivo o control especial, si así fuere.
- 2.3. **Certificado de Libre Venta (CLV):** Documento extendido por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país exportador, a petición del interesado, en el cual se hace constar:
- Que el producto ha sido registrado y autorizada su comercialización en el país.
 - Que el fabricante se encuentra sujeto a inspecciones estatales regulares y que su producción satisface las exigencias establecidas en el país para la producción de medicamentos.
- 2.4. **Comercializadora:** Persona jurídica extranjera a la que en virtud de la legislación vigente, las autoridades competentes le ha otorgado autorización mediante la licencia comercial correspondiente para comercializar (vender) medicamentos en el territorio nacional.
- 2.5. **Cuadro Básico de Medicamentos:** Listado de medicamentos seleccionados por el Ministerio de Salud Pública para ser utilizados en el Sistema Nacional de Salud.
- 2.6. **Envase primario:** Recipiente o envase en contacto directo con el producto.
- 2.7. **Envase secundario:** Recipiente o envase que contiene el envase primario.
- 2.8. **Fabricante:**
- Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para la fabricación de medicamentos.
 - Persona natural o jurídica extranjera, productora de medicamentos, así reconocida y documentada por las autoridades sanitarias del país de origen.
- 2.9. **Forma farmacéutica:** Forma o estado físico en la cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.
- 2.10. **Ingrediente farmacéutico activo (IFA):** Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico o bien que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren. Sinónimo: principio activo.
- 2.11. **Importador:** Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización, mediante la licencia correspondiente emitida por el Ministerio de Comercio Exterior, para importar medicamentos de uso humano y que deberá contar además con la correspondiente Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas otorgada por el CECMED.

- 2.12. **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. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes que más tarde se unen de nuevo para formar un lote final homogéneo.
- 2.13. **Marca comercial o nombre 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.
- 2.14. **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.
- 2.15. **Medicamentos multiorigen o de fuentes múltiples:** Medicamento que se puede obtener de múltiples fabricantes, que puede tener con relación al innovador, la misma o diferente forma farmacéutica y fortaleza, ser equivalente farmacéutico o una alternativa, pudiendo ser o no equivalentes terapéuticos.
- 2.16. **Medicamento de Origen Natural:** Medicamento cuya sustancia activa o fármaco se obtiene directamente o mediante procedimientos específicos, de tejidos animales, vegetales, minerales o de organismos microbianos y que tienen un uso justificado por la práctica de la medicina tradicional o bien por estudios científicos. Cuando el material de origen natural se combina con sustancias activas químicamente definidas (aún cuando fuesen constituyentes aislados de plantas) no se considera medicamento natural.
- 2.17. **Nombre genérico:** Nombre empleado para denominar un ingrediente farmacéutico activo y al medicamento que lo contiene y que coincide con la **DCI** recomendada por la OMS o con los de las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país.
- 2.18. **Persona de contacto:** Persona natural nacional o extranjera, acreditada ante el CECMED mediante un poder o comunicación escrita para realizar los trámites relacionados con las solicitudes de registro sanitario a nombre del Titular o del Solicitante.
- 2.19. **Período de validez:** 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.
- 2.20. **Producto biológico:** Producto utilizado para fines de la prevención (vacunas), del tratamiento (citoquinas, hormonas) o del diagnóstico *in vivo* (anticuerpos monoclonales) 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, antitoxinas, vacunas, sangre, componentes o derivados de la sangre, productos alérgicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos, etc. Las fuentes y métodos de producción 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.
- 2.21. **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.
- 2.22. **Registro Sanitario:** Autorización Sanitaria emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los medicamentos, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.

- 2.23. Registro Sanitario Temporal:** Tipo de registro sanitario mediante la cual se aprueba la comercialización durante un periodo de tiempo limitado o para una cantidad especificada del medicamento.
- 2.24. Representante:** Persona jurídica nacional o extranjera (entidad independiente, sucursal o agente) que asume mediante contrato legal determinadas facultades del fabricante o del Titular de Registro Sanitario.
- 2.25. Titular del Registro Sanitario Temporal:** Persona natural o jurídica extranjera autorizada por las autoridades competentes, a fabricar o comercializar medicamentos a quien se otorga el Registro Sanitario Temporal.

3. INFORMACIONES GENERALES:

- 3.1 Es un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la legislación cubana que los medicamentos solo pueden fabricarse, importarse y distribuirse si disponen de la correspondiente Autorización Sanitaria de Comercialización del producto emitida por el CECMED, dentro de la cual se encuentra el Registro Sanitario Temporal.
- 3.2 Podrán ser objeto de Registro Sanitario Temporal los productos de importación que se ajusten a las siguientes características:
- I. Medicamentos :
 - a. Producidos con sustancias obtenidas por síntesis química o por aislamiento de fuentes naturales.
 - b. Para uso estomatológico.
 - c. Medios de diagnóstico "in vivo".
 - II. Medicamentos de categoría B (excepto los productos biológicos), de acuerdo al grado de novedad descrito en el *Artículo 3 Acápito 11* del Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano vigente.
 - III. Medicamentos de categorías C (excepto los productos biológicos) de acuerdo al grado de novedad descrito en el *Artículo 3 Acápito 11* del Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano vigente.
- 3.3 Los medicamentos que se ajusten a los requisitos establecidos en el punto 3.2, tendrán uno de los destinos siguientes:

CLASIFICACIÓN	DESTINO
D-1	Sistema Nacional de Salud (SNS), siempre que constituyan un interés importarlo de manera ocasional, para garantizar el suministro estable y permanente en el territorio nacional.
D-2	Servicios o programas especiales del SNS, siempre que estén clasificados como Especiales en el Cuadro Básico de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.
D-3	Instituciones corporativas y otras unidades asistenciales, no pertenecientes al SNS.

- 3.4 Los medicamentos ajustados a lo establecido en los puntos 3.2, 3.3 D-2 y 3.3 D-3, deberán cumplir adicionalmente con al menos una de las condiciones siguientes:
- a. Estar muy limitadas sus ventas por la cantidad y/o frecuencia con que son solicitados por los importadores.
 - b. Ser fabricados exclusivamente en los Estados Unidos o en otros países, únicamente por laboratorios farmacéuticos norteamericanos.
 - c. Ser suministrados exclusivamente por comercializadoras.
- 3.5 No podrán ser objeto de Registro Sanitario Temporal y por tanto para ser comercializado deberán contar con la correspondiente inscripción en el Registro Sanitario, los siguientes productos:
- I. Medicamentos y productos biológicos de producción nacional.
 - II. Productos biológicos de importación de las categorías A, B y C, de acuerdo al grado de novedad descrito en el *Artículo 3 Acápites 11* del Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano vigente tales como:
 - a. Vacunas y sueros inmunes.
 - b. Productos obtenidos a partir de sangre o plasma de origen humano.
 - c. Productos obtenidos por la vía del ADN recombinante.
 - d. Anticuerpos monoclonales.
 - e. Productos alergénicos
 - f. Otros productos biológicos.
 - III. Medicamentos de importación de la categoría A de acuerdo al grado de novedad descrito en el *Artículo 3 Acápites 11* del Reglamento para las Autorizaciones Sanitarias de Medicamentos de Uso Humano vigente.
 - IV. Medicamentos de las categoría C que tengan normado disponer de estudios de biodisponibilidad o demostración de intercambiabilidad terapéutica, de acuerdo a lo establecido en la correspondiente Regulación nacional vigente.
 - V. Medicamentos que se encuentren registrados por uno o más productores, excepto aquellos casos en que dichos productores no estén en condiciones de suministrar los medicamentos, por lo que se justifica el otorgamiento por el CECMED de el Registro Sanitario Temporal.
- 3.6 El Registro Sanitario Temporal se solicitará para:
- a. Cada forma farmacéutica.
 - b. Cada dosis de medicamento.
 - c. Cada fabricante.
- 3.7 Están facultadas a solicitar el Registro Sanitario Temporal las siguientes instituciones:
- a. Entidades Extranjeras fabricantes y comercializadoras de medicamentos, presentes en el país mediante un representante.
 - b. Entidades Extranjeras fabricantes y comercializadoras de medicamentos no presentes en el país.

- c. Empresas nacionales importadoras de medicamentos, para los medicamentos cuyos destinos sean los establecidos en el punto 3.3 D-1 y D-2 o que sean fabricados exclusivamente en los Estados Unidos o en otros países, únicamente por laboratorios farmacéuticos norteamericanos.
-
- 3.8 La entidad productora de un medicamento o su representante, tendrá los mejores derechos sobre otros solicitantes para que se emita el Registro Sanitario Temporal a su favor, siempre que cumpla con los requisitos establecidos a tales efectos.
 - 3.9 No se podrá emitir el Registro Sanitario Temporal para más de un solicitante de un mismo medicamento (igual nombre, IFA, dosis, forma farmacéutica y fabricante), excepto cuando éste se haya emitido a favor de una comercializadora y posteriormente la entidad productora del medicamento o su representante solicite el Registro Sanitario Temporal o su Inscripción en el Registro.
 - 3.10 En caso de aplicarse la excepción establecida en el punto anterior, se emitirá el correspondiente certificado y el inicialmente emitido a favor de la comercializadora, mantendrá su vigencia, hasta el término de la misma.
 - 3.11 Los Registros Sanitarios Temporales de un medicamento (igual IFA pero diferentes productores) emitidos a favor de una o más entidades, mantendrán su vigencia independientemente que posteriormente a dicha emisión se le conceda a otra entidad la Inscripción en el Registro Sanitario de dicho medicamento.
 - 3.12 Si un medicamento es fabricado exclusivamente en los Estados Unidos o en otros países, únicamente por laboratorios farmacéuticos norteamericanos, se podrá emitir Registro Sanitario Temporal para más de un solicitante.
 - 3.13 El pago de la tarifa establecida para el Registro Sanitario Temporal de Medicamentos (Autorización de Comercialización Temporal), se efectuará de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento de Tasas vigente, emitido por el CECMED.

4. INFORMACIÓN REQUERIDA PARA SOLICITAR UN REGISTRO SANITARIO TEMPORAL:

4.1. Para solicitar el Registro Sanitario Temporal de los Medicamentos, en dependencia del destino señalado en el punto 3.3 de la presente Regulación, el solicitante debe presentar en el CECMED la siguiente información:

CLASIFICACIÓN	DESTINO			
D-1	Medicamentos para el Sistema Nacional de Salud (SNS), siempre que constituyan un interés importarlo de manera ocasional, para garantizar el suministro estable y permanente en el territorio nacional.			
D-2	Para servicios o programas especiales del SNS, siempre que estén clasificados como Especiales en el Cuadro Básico de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.			
D-3	Medicamentos para instituciones corporativas y otras unidades asistenciales, no pertenecientes al SNS.			
No.	INFORMACIÓN A PRESENTAR	D-1	D-2	D-3
4.1.1	Carta de la entidad nacional correspondiente que justifique la solicitud, e incluya la siguiente información:	X	X	
a.	Cantidad prevista a importar o propuesta a contratar, según corresponda.	X	X	
b.	Precio de venta al importador.	X	X	
4.1.2	Solicitud de Registro Sanitario Temporal según el modelo vigente, en el Anexo 1:	X	X	X
4.1.3	Expediente que contiene la información que a continuación se detalla:			
4.1.3.1	Datos generales del titular, fabricante y otras instituciones:	X	X	X
a.	Nombre y país de la institución que será titular del Registro Sanitario Temporal.	X	X	X
b.	Nombre y país del solicitante, en caso de no ser el titular del Registro Sanitario Temporal.	X	X	X
c.	Nombre y país del(los) fabricante(s).	X	X	X
d.	Nombre y país de la comercializadora, en caso de no ser el fabricante del medicamento.	X	X	X
e.	Nombre y vías de localización de la(s) institución(es) para la(s) que está(n) destinado(s) el medicamento.	X	X	X
4.1.3.2	Información Legal sobre el Solicitante y la persona de contacto:			
a.	Poder o comunicación escrita por la institución que será Titular del Registro Sanitario Temporal. mediante el cual autoriza al solicitante a presentar ante el CECMED, las solicitudes de trámites de sus productos.	X	X	X
b.	Poder o comunicación escrita por la institución que será Titular del Registro Sanitario Temporal. o por el solicitante, mediante el cual autoriza a la persona de contacto a actuar en su nombre.	X	X	X
<p>La información descrita en el punto 4.1.3.2, incisos a y b se debe entregar cuando el solicitante presenta por primera vez un Registro Sanitario Temporal de Medicamento en el CECMED y no es necesario hacerlo en cada uno de los productos de un mismo titular. Debe actualizarse siempre que haya sido objeto de alguna modificación, dado que forma parte del expediente legal del Titular.</p>				

No.	INFORMACIÓN A PRESENTAR (continuación)	D-1	D-2	D-3
4.1.3.3	Documentación legal del producto:			
a.	Certificado de Producto Farmacéutico (CPF), según Esquema de Certificación OMS para Medicamentos objeto de comercio internacional o el Certificado de Libre Venta (CLV), emitido por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país de origen.	X	X	X
b.	Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) 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 CPF o en el CLV, según corresponda.	X	X	X
4.1.3.4	Información general del producto:			
a.	Nombre del medicamento (comercial o genérico).	X	X	X
b.	Nombre del IFA (DCI).	X	X	X
c.	Fortaleza, concentración o dosis por unidad posológica.	X	X	X
d.	Forma farmacéutica.	X	X	X
e.	Vía(s) de administración.	X	X	X
f.	Composición.	X	X	X
g.	Período de validez propuesto.	X	X	X
h.	Condiciones de almacenamiento propuestas.	X	X	X
i.	Descripción y calidad del envase primario.	X	X	X
j.	Presentación (es) que incluya(n) el envase primario y secundario, con la que se propone circular el producto.	X	X	X
k.	Documentación con la información médico-terapéutica siguiente: <ul style="list-style-type: none"> - Indicaciones. - Contraindicaciones. - Advertencias y precauciones. - Efectos secundarios. - Interacciones e incompatibilidades. - Sobredosis, tratamiento de urgencia y antídotos. - Modo de preparación. - Posología 	X	X	X
4.1.3.5	Propuestas de los textos para impresos (etiquetas, estuches y prospectos), en idioma español, que van a circular en Cuba, de acuerdo a lo establecido en el Anexo 2.	X	X	X
4.1.3.6	Información en formato electrónico, para elaborar el Resumen de las Características del Producto (RCP), de acuerdo a lo establecido en el Anexo 3.	X	X	X
4.1.3.7	Muestra del producto terminado en el envase original.	X	X	X
4.1.3.8	Especificaciones de calidad propuestas y técnica de análisis, si son propias del fabricante o referencia de calidad si corresponden a farmacopeas oficiales en Cuba (USP, BP y Farmacopea Europea).	X		
4.1.3.9	Certificado de análisis de un lote de producto terminado.	X	X	X

4.2. El CECMED podrá solicitar información complementaria a la establecida en el punto 4.1 de la presente Regulación, en los casos que considere necesarios.

- 4.3. El CECMED puede aceptar de manera excepcional solicitudes de Registro Sanitario Temporal, sin que sea necesario presentar la totalidad de lo solicitado en los puntos 4.1.1 al 4.1.3.9, siempre y cuando se ajusten al menos una de las condiciones siguientes:
 - a. Ser fabricados exclusivamente en los Estados Unidos o en otros países, únicamente por laboratorios farmacéuticos norteamericanos.
 - b. Ser suministrado exclusivamente por comercializadoras presentes en Cuba.
- 4.4. En el caso que se cumpla las condiciones establecidas en el punto anterior (4.3), el solicitante del Registro Sanitario Temporal de Medicamentos no tendrá que presentar la siguiente información:
 - a. Certificado de Producto Farmacéutico (CPF), según Esquema de Certificación OMS para Medicamentos objeto de comercio internacional o el Certificado de Libre Venta (CLV). .
 - b. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) del (los) fabricante(s).
 - c. Certificado de análisis de un lote de producto terminado.

5. PROCEDIMIENTO PARA LA INSCRIPCION EN EL REGISTRO SANITARIO TEMPORAL:

- 5.1 El CECMED será la entidad encargada de evaluar las solicitudes de Registro Sanitario Temporal y de emitir la autorización correspondiente en los casos que las mismas sean aprobadas.
- 5.2 El CECMED dispondrá de un plazo de 45 días naturales a partir del recibo de la solicitud con la documentación señalada en el acápite 4, para emitir el Registro Sanitario Temporal, para rechazarlo o para solicitar que se complete la documentación sobre los aspectos que se consideren necesarios.
- 5.3 En los casos en que el CECMED solicite completamiento de documentación, el solicitante dispone de un plazo de 30 días naturales contados a partir de su requerimiento, para brindar la respuesta correspondiente.
- 5.4 Recibida por el CECMED la información antes referida, se dispondrá de un término de 30 días naturales para emitir el Registro Sanitario Temporal o para rechazarla.
- 5.5 El Registro Sanitario Temporal para medicamentos cuyo destino sea el establecido en el punto 3.3 D-1:
 - a. Se emitira por contrato y mantendrá su vigencia hasta que se complete la entrega de la cantidad contratada y aprobada por el CECMED.
 - b. No podrá ser renovada y para que el importador pueda realizar nuevas contrataciones al fabricante del producto, a su representante o a la Comercializadora del medicamento, a los que se le haya hecho un contrato anterior, dicho medicamento deberá contar con el Registro Sanitario, de acuerdo a los requisitos vigentes.
- 5.6 El Registro Sanitario Temporal para los medicamentos cuyos destinos sean los establecidos en los puntos 3.3 D-2 y 3.3 D-3:
 - a. Tendrá una vigencia de hasta dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión.

- b. No podrá ser renovada y para poder continuar comercializando el medicamento en el país, el Titular deberá obtener el Registro Sanitario o un nuevo Registro Sanitario Temporal, siempre y cuando, en este último caso, cumpla con las características establecidas en los puntos 3.3 y 3.4 de la presente Resolución.
- 5.7 Como constancia de la aprobación de el Registro Sanitario Temporal se entregará un Certificado con la siguiente información:
- a. Identificación de la Institución que lo emite.
 - b. Fundamentación legal.
 - c. Número de identificación del certificado
 - d. Nombre del Certificado.
 - e. Nombre del producto.
 - f. Forma farmacéutica.
 - g. Nombre del Titular del Registro Sanitario Temporal y país.
 - h. Nombre y país del fabricante.
 - i. Número de Registro Sanitario Temporal.
 - j. Fecha de emisión del certificado.
 - k. Fecha de vencimiento del Registro Sanitario Temporal o Número de contrato y cantidades contratadas, según sea el caso.
 - l. Destino de la importación.
 - m. Nombre del(os) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) y fortaleza o concentración.
 - n. Presentación(es) aprobadas.
 - o. Condiciones de almacenamiento.
 - p. Período de validez del medicamento.
 - q. Indicaciones.
 - r. Contraindicaciones.
 - s. Precauciones.
 - t. Advertencias

6. DE LOS REGISTROS SANITARIOS TEMPORALES DE MEDICAMENTOS OTORGADOS

- 6.1 El Titular al que se le ha otorgado un Registro Sanitario Temporal asume ante el CECMED la responsabilidad en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.
- 6.2 El Registro Sanitario Temporal de Medicamentos no podrá ser objeto de modificación durante su vigencia y si el Titular modifica la información declarada en el certificado, de acuerdo a lo establecido en el punto 5.7 de la presente regulación, deberá presentar una nueva solicitud de Registro Sanitario Temporal o la de inscripción en el Registro Sanitario, según considere.

- 6.3 El Titular del Registro Sanitario Temporal de Medicamentos, cuyos destinos sean los establecidos en los puntos 3.3 D-2 y 3.3 D-3, si considera, que se ajusta a lo establecido en el punto 5.6, inciso b de la presente Regulación, puede solicitar un nuevo Registro Sanitario Temporal y presentar en el CECMED, al menos 60 días naturales antes del término de su vigencia, lo siguiente:
- 6.3.1 Expediente que contiene la información solicitada en el punto 4.1. de la presente Resolución, según corresponda, excepto los puntos siguientes:
- 4.1.1 Carta de la entidad nacional correspondiente que justifique la solicitud, e incluya la siguiente información:
 - 4.1.3.5 Propuestas de los textos para impresos (etiquetas, estuches y prospectos), en idioma español, que van a circular en Cuba, de acuerdo a lo establecido en el Anexo 2.
 - 4.1.3.6 Información en formato electrónico, para elaborar el Resumen de las Características del Producto (RCP), de acuerdo a lo establecido en el Anexo 3, a menos que se haya modificado la información aprobada anteriormente.
- 6.3.2 Muestras por duplicado del producto terminado en su envase original, que ha circulado en Cuba.
- 6.3.3 Información relacionada con el suministro del medicamento durante el tiempo de vigencia de la Autorización tales como:
- b. Cantidad suministrada.
 - c. Precio promedio.
- 6.3.4 El CECMED podrá, si considera que no se ajusta a lo establecido en el punto 5.6, inciso b de la presente Regulación, comunicar al solicitante de la Registro Sanitario Temporal de Medicamentos el rechazo de su solicitud y que deberá proceder a solicitar la Inscripción en el Registro de Medicamentos de acuerdo a lo establecido en los Requisitos para la Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano vigente.
- 6.4 El CECMED podrá proceder a la cancelación de el Registro Sanitario Temporal si comprueba deficiencia en la calidad del producto, se dispone de información nacional o internacional donde se demuestre que el mismo no alcanza los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia o se detecta incumplimiento de lo declarado en el certificado de Registro Sanitario Temporal.
7. El CECMED está facultado para aprobar de manera excepcional el Registro Sanitario Temporal de Medicamentos, que no se ajusten a algunos de los acápite establecidos en la presente Regulación, lo cual será evaluado caso a caso.

ANEXO 1

MODELO DE SOLICITUD DE TRÁMITE



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) 2718622, 271 8645, 271 8767, 2718823
 Fax: 271 0710 e-mail: cecmed@cecmed.sld.cu

SOLICITUD DE TRAMITE DE UN REGISTRO SANITARIO TEMPORAL

PARA EL USO EXCLUSIVO DEL CECMED

No. de Entrada: _____	Fecha: _____	Firma: _____
-----------------------	--------------	--------------

PARA USO DEL SOLICITANTE

Nombre y Dirección del Titular de el Registro Sanitario Temporal:

 _____ Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect _____

Nombre y Dirección del Solicitante, en caso de no ser el Titular de el Registro Sanitario Temporal:

 _____ Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect _____

Nombre y Dirección del (los) Fabricante (s):

 _____ Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect _____

Nombre y Dirección de la(s) institución(es) de destino(s):

 _____ Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect _____

Nombre y Dirección de la Persona de Contacto para el Trámite: _____

 _____ Teléfonos _____ Fax _____ Correo Elect _____

Fabricante: **Sucursal:** **Comercializadora:** **Importador:**

Solicita el Registro Sanitario Temporal del producto:
 Nombre _____ Fortaleza _____
 Forma farmacéutica _____ Vía de Administración _____
 DCI o Nombre Genérico _____

Categoría del medicamento: B C Destino del medicamento (clasificación): D-1 D-2 D-3

Medicamento de origen USA: Si No

Presentación (es) Descripción del envase propuesto para el trámite (tipo y contenido):

Envase Primario:	Envase Secundario:
1. _____	1. _____
2. _____	2. _____
3. _____	3. _____

Embalaje _____
 Condiciones de almacenamiento _____
 Plazo de validez _____ Cantidad prevista a importar: _____

ADJUNTOS:			
1. Poder o comunicación escrita por el Titular de la Autorización, mediante el cual autoriza al solicitante a representarlo:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	NP <input type="checkbox"/>
2. Poder o comunicación escrita del Titular de la Autorización o del solicitante, mediante el cual autoriza a la persona de contacto a actuar en su nombre:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	NP <input type="checkbox"/>
3. Carta de la entidad nacional correspondiente que justifique la solicitud:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	NP <input type="checkbox"/>
4. Certificado de Productos Farmacéuticos o Certificado de Libre Venta:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	NP <input type="checkbox"/>
5. Bloques de Información del producto:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	NP <input type="checkbox"/>
6. Propuesta de textos del material de envase a circular en Cuba:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	NP <input type="checkbox"/>
7. Muestras del producto terminado en su envase original:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	NP <input type="checkbox"/>
8. Certificado de análisis de un lote:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	NP <input type="checkbox"/>
9. Información en formato electrónico para elaborar el Resumen de las Características del Producto (RCP).	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	NP <input type="checkbox"/>
INFORMACIÓN ADICIONAL PARA UNA NUEVA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO TEMPORAL			
1. Cantidad suministrada durante el tiempo de vigencia del anterior Registro Sanitario temporal: _____			
2. Precio promedio: _____			
ADJUNTOS:			
1. Muestras del producto terminado en su envase original, que circula en Cuba:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

El Solicitante de la Autorización **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 DE REGISTRO SANITARIO TEMPORAL

GENERALIDADES.

Las solicitudes deben formularse personalmente en Secretaría, debiendo permanecer el solicitante en la misma hasta realizar la entrega completamente y 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 Sanitario Temporal, del Solicitante, en caso de no ser el Titular del Registro Sanitario Temporal, del(los) fabricante(s), de la(s) institución(es) de destino 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.

Marque con una cruz el estatus del solicitante del Registro Sanitario Temporal o sea si se trata de un fabricante, sucursal, comercializadora o importador.

TERCER BLOQUE.

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

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

Forma farmacéutica: Se describirá la forma farmacéutica en que se presenta el producto.

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

Categoría del medicamento: Se marcará con una cruz la categoría del producto de acuerdo al grado de novedad que corresponda, según lo establecido en Cuba.

Destino del medicamento (clasificación): Se marcará con una cruz el destino del medicamento, de acuerdo a la clasificación establecida en la presente Regulación.

Medicamento de origen USA: Se marcará con una cruz si o no en dependencia, si el producto es originario o no de los estados Unidos de América.

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.

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

Cantidad prevista a importar: Se declarará la cantidad que se proponen a importar.

CUARTO BLOQUE.

Adjunto: La realización de este trámite implica la obligatoria presentación de los aspectos que aquí se relacionan, excepto para los puntos 1 y 2 que se presentarán solamente en la primera solicitud de autorización.

En cada uno de los aspectos se marcará con una cruz en si, no o no procede (NP), según corresponda.

QUINTO BLOQUE.

Se llenará solamente si el trámite que se encuentra solicitando corresponde a un nuevo Registro Sanitario Temporal, para un medicamento cuyo Registro anterior llegue al final de su vigencia.

Cantidad suministrada durante el tiempo de vigencia del anterior Registro Sanitario Temporal: Se declarará la cantidad de producto que se ha suministrado durante el tiempo de vigencia del Registro Sanitario Temporal.

Precio promedio: Se declarará el precio promedio establecido por el suministrador al importador.

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

En cada uno de los aspectos se marcará con una cruz en si o no, según corresponda.

ANEXO 2

INFORMACION SOBRE EL MEDICAMENTO QUE DEBE BRINDARSE AL PACIENTE EN LOS TEXTOS PARA IMPRESOS (ETIQUETAS, ESTUCHES, PROSPECTOS).

1. Nombre del producto (si se trata de monofármaco con nombre comercial debe señalarse también el nombre genérico).
2. Forma farmacéutica.
3. Vía(s) de administración
4. Número de unidades, peso o volumen del envase.
5. Contenido del(los) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) expresado en el Sistema Internacional de Unidades.
6. Identificación del fabricante.
7. Indicaciones (solo aparecerán las principales y en lenguaje claro y comprensible para el paciente).
8. Contraindicaciones.
9. Advertencias y precauciones (las más importantes).
10. Reacciones adversas (las principales).
11. Interacciones medicamentosas (las fundamentales).
12. Posología (debe describirse en forma clara y comprensible para el paciente).
13. Instrucciones para su uso, si procede.
14. Requisitos para el almacenamiento, si los hubiera.
15. Número de lote.
16. Fecha de vencimiento.

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

Excepcionalmente, el CECMED, en los casos que se justifique, puede autorizar que se presenten en otro idioma previa solicitud del SNS o de las instituciones correspondientes.

ANEXO 3

INFORMACIÓN A PRESENTAR EN FORMATO ELECTRÓNICO, PARA ELABORAR EL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO (RCP).

1. Nombre del producto (comercial y genérico)
2. Forma farmacéutica
3. Fortaleza
4. Presentación
5. Fabricante y país
6. Composición en términos de ingredientes farmacéuticos activos y de excipientes en los casos que sea posible.
7. Indicaciones terapéuticas
8. Contraindicaciones
9. Precauciones
10. Advertencias especiales y precauciones de uso
11. Efectos indeseables
12. Posología y modo de administración
13. Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción
14. Uso en embarazo y lactancia
15. Efectos en la conducción de vehículos/ maquinaria
16. Sobredosis
17. Propiedades farmacodinámicas
18. Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación)
19. Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto
20. Plazo de validez