**MODELO DE SOLICITUDES DE TRÁMITES**



Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Repto Miramar, Municipio Playa,

La Habana. CUBA. C.P. 11649. Telef: (537) 2164100, 2164147.

E-mail: [cecmed@cecmed.cu](mailto:cecmed@cecmed.cu) Web: [www.cecmed.cu](http://www.cecmed.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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Teléfonos \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Correo Elect\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nombre y Dirección del Solicitante, en caso de no ser el Titular del Registro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Teléfonos \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Correo Elect\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nombre y Dirección del (los) Fabricante (s) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Teléfonos \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Correo Elect \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  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**   **Renovación**   **Modificación**  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:  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Especificacionesde calidad que amparan a:  Principio (s) activo (s) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Producto Terminado \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **ADJUNTOS:** Certificado de Libre Venta (para Productos de Importación) SI NO  Muestras del producto terminado SI NO Cantidad **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Sustancias de referencias SI NO  Bloques de Información: Parte I SI NO Parte II SI NO Parte III SI NO Parte IV SI NO |
| **Para los casos de Renovación en el Registro de Desinfectantes:**  Reg No. : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Vigente Hasta **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Variaciones con relación al producto aprobado SI NO En caso afirmativo destaque los aspectos fundamentales:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **ADJUNTOS:** Certificado de Libre Venta (para Productos de Importación) SI NO  Documentación sobre los cambios que se solicitanSI NO  Muestra de Impresos SI NO  Muestras del producto terminado SI NO **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 marcara 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 del Sustancia activa 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 anotara 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 fisico-quimico** | **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.

1. 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.

1. 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.

1. 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:

* 1. 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 acuñada.
  2. Será de uso restringido al personal autorizado por la Dirección del CECMED y solo podrá ser utilizada a los efectos del trámite solicitado.
  3. Se conservará en condiciones adecuadas de almacenamiento, acceso y seguridad.