

**FORMULARIO PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO TEMPORAL DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

PARA USO EXCLUSIVO DEL CECMED

No DE ENTRADA.:

FECHA DE ENTRADA:

Nombre del Producto: _

DCI o Nombre Genérico: __

Fortaleza: _____ **Forma Farmacéutica:**

Destino del medicamento: D-1 D- 2 D- 3 **No. Contrato para D-1** _____

Medicamento de origen USA: Si No

Solicitante: Fabricante: Sucursal: Comercializadora: Importador:

INFORMACIÓN A PRESENTAR		Solicitante			Supervisado CECMED		
		Si	No	NP	Si	No	NP
4.1.1	Carta de la entidad nacional correspondiente que justifique la solicitud, e incluya la información solicitada (Para los medicamentos cuyo destino sea D-1 o D-2):						
4.1.2	Solicitud de Registro Sanitario Temporal (RST) según el modelo vigente:						
Expediente que contiene la información que a continuación se detalla:							
4.1.3.1	Datos generales del titular, fabricante y otras instituciones:						
a.	Nombre y país de la institución que será titular del RST.						
b.	Nombre y país del solicitante, en caso de no ser el titular del RST.						
c.	Nombre y país del(los) fabricante(s).						
d.	Nombre y país de la comercializadora, en caso de no ser el fabricante del medicamento.						
e.	Nombre y vías de localización de la(s) institución(es) para la(s) que está(n) destinado(s) el medicamento.						
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.						
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.						
4.1.3.4	Información general del producto:						
a.	Nombre del medicamento (comercial o genérico).						
b.	Nombre del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA).						
c.	Fortaleza, concentración o dosis por unidad posológica.						
d.	Forma farmacéutica.						

INFORMACIÓN A PRESENTAR	Solicitante			Supervisado CECMED		
	Si	No	NP	Si	No	NP

e.	Vía(s) de administración.					
f.	Composición.					
g.	Período de validez propuesto.					
h.	Condiciones de almacenamiento propuestas.					
i.	Descripción y calidad del envase primario.					
j.	Presentación (es) que incluya(n) el envase primario y secundario, con la que se propone circular el producto.					
k.	Documentación con la información médico-terapéutica siguiente:					
	- Indicaciones.					
	- Contraindicaciones.					
	- Advertencias y precauciones.					
	- Efectos secundarios.					
	- Interacciones e incompatibilidades.					
	- Sobredosis, tratamiento de urgencia y antídotos.					
	- Modo de preparación.					
	- Posología.					
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.					
4.1.3.7	Muestra del producto terminado en el envase original.					
4.1.3.8	Especificaciones de calidad propuestas y técnicas de análisis, si son propias del fabricante o referencia de calidad si corresponden a farmacopeas oficiales en Cuba (USP, BP y Farmacopea Europea), exclusivamente para medicamentos cuyo destino es D-1.					
4.1.3.9	Certificado de análisis de un lote de producto terminado.					
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, de la Regulación No. 46 – 2007, siempre que proceda, puede solicitar un nuevo Registro Sanitario Temporal y presentar en el CECMED, la información descrita anteriormente , excepto los puntos 4.1.1, 4.1.3.5 y 4.1.3.6 y adicionalmente lo siguiente:						
6.3.1	Muestras por duplicado del producto terminado en su envase original, que ha circulado en Cuba.					
6.3.2	Información relacionada con el suministro del medicamento durante el tiempo de vigencia del Registro Sanitario Temporal, tales como:					
	a. Cantidad suministrada. b. Precio promedio.					

Observaciones: _____

El solicitante del Registro está obligado a entregar la documentación que establece los requisitos vigentes de acuerdo al tipo y categoría del producto y DECLARA que la información anteriormente descrita es verídica y coincide exactamente con la adjuntada.

Solicitante	Responsable:	Firma:
	Dirección y teléfono:	

Leyenda: NP: No procede