REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Módulo 8 M

INFORMACIÓN A PRESENTAR PARA SOLICITAR LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.

8. La solicitud de renovación del Registro Sanitario del medicamento debe realizarse 150 días naturales antes del término de vigencia del mismo.

   Una vez vencido el Registro Sanitario no se aceptará la solicitud de renovación, debiendo tramitarse como una nueva inscripción.

   Para las solicitudes de trámites de Renovación del Registro Sanitario, debe presentarse la siguiente información:

8.1. Índice:

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

8.2. Información Administrativa y Legal:

8.2.1. Información Administrativa:

8.2.1.1. Del titular de registro:

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

8.2.1.2. Del solicitante de registro:

a) Nombre, dirección completa, teléfono, fax y correo electrónico, en caso de no ser el titular de registro.

8.2.1.3. Del fabricante o fabricantes:

a) Nombre, dirección completa, teléfono y fax de cada uno de los fabricantes que intervengan en el proceso de fabricación del producto terminado, especificando, en caso de ser más de uno, lo siguiente:
   - Cuál es el fabricante principal.
   - Las etapas o pasos en que participa cada uno.
   - Laboratorio responsable de la liberación de los lotes, si fuera diferente del fabricante principal.
   - Los fabricantes nacionales deben declarar el establecimiento en el que se fabrica el medicamento.

8.2.1.4. Del medicamento:

a) Nombre del medicamento (comercial o genérico).

b) Nombre del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (Denominación Común Internacional o genérico), en caso de que el nombre sea una marca comercial.

c) Fortaleza, concentración (%), o dosis de cada IFA por unidad posológica.

d) Forma farmacéutica.

e) Vía(s) de administración.

f) Clasificación farmacológica según el Sistema Anatómico-Terapéutico y Químico (ATC).

g) Presentación (es) que incluya(n) el contenido o cantidad del medicamento y el tipo de envase primario (sistema envase-cierre) y secundario con el que se comercializará el producto en nuestro mercado, tanto los destinados para dispensación al público como los de uso hospitalario. En caso de requerir medidas dosificadoras deben indicarse.

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

i) Condiciones de almacenamiento propuestas para el producto como tal y reconstituido (cuando proceda).

j) Condiciones para la manipulación y la transportación, cuando proceda.

k) Información para elaborar el RCP, de acuerdo a lo establecido en el **Anexo No. 3 M** (pág. 74). en caso que la información del aprobado y vigente se modifique.

   Esta información debe presentarse en formato electrónico y utilizar un procesador de texto que pueda ser modificado.

l) Muestras por duplicado de todos los materiales de envase impresos, información y promoción que se encuentren en uso.

8.2.2. Documentación legal:

8.2.2.1. Del fabricante o fabricantes:

a) Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del (los) fabricante(s) en el que se especifique que el (los) mismo(s) está(n) sometido(s) a inspecciones periódicas por la autoridad competente, en los casos de omisión del Certificado de un Producto Farmacéutico conforme "Esquema de Certificación de la Calidad de la OMS para los productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional".

   Deben ser emitidos por las autoridades competentes del país origen y oficializados (legalizados) por la Embajada Cubana correspondiente.

8.2.2.2. Del medicamento:

a) Certificado de un Producto Farmacéutico (CPF), conforme el "Esquema de Certificación de la Calidad de la OMS para los productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional", emitido por las autoridades competentes del país origen del fabricante y oficializado (legalizado) en la Embajada de Cuba. Su fecha de emisión no debe exceder de 2 años.

   En caso de que el país no este acogido el Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional de la OMS, se acepta el Certificado de Libre Venta, en forma abreviada, CLV emitido por la autoridad competente del país origen y oficializado (legalizado) en la Embajada de Cuba. Su fecha de emisión no debe exceder de 2 años.

   Esta información es exclusivamente para los medicamentos de importación.

b) Certificado del Registro de Marca Comercial para los productos con nombres que no sean genéricos o denominaciones comunes internacionales, emitido, por la Oficina Cubana de la Propiedad Intelectual, en forma abreviada OCPI o la Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual, en forma abreviada OMPI, en caso de que haya vencido el anteriormente entregado.

8.3. Información de calidad:

8.3.1. Para ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s):

8.3.1.1. Especificaciones de calidad:

a) Relacionar todos los índices y límites de aceptación con sus rangos de tolerancia, en forma de tabla e independientes de los métodos analíticos.

b) Declarar la referencia de calidad, si corresponde a una farmacopea o es propia del fabricante.

8.3.1.2. Métodos o técnicas de análisis:

a) En caso de responder a una farmacopea oficial adjuntar copia de la monografía específica.

b) En caso de farmacopeas no oficiales o métodos propios del fabricante adjuntar la descripción completa y detallada del método analítico.

8.3.2. Para producto terminado:

8.3.2.1. Descripción de la composición:

a) Se reflejará la composición cualitativa y cuantitativa del medicamento, por unidad posológica (de dosis), incluyendo el(los) IFA(s), excipientes y otras materias primas que sin estar presentes en el producto terminado fueron utilizados en la fabricación del mismo, aclarando los que se pierden durante el proceso.

   Debe especificarse la función y referencia de calidad de cada sustancia en la formulación.

b) Esta información se brindará cumpliendo lo establecido en el **Módulo 4 M**, Información de calidad para producto terminado, apartado 4.3, incisos b, c, d y e.

8.3.2.2. Proceso de producción:

Debe presentarse la siguiente información, en caso de no haberse presentado en el trámite de inscripción en el Registro Sanitario:

a) **Validación del Proceso:** Se presentará información sobre validación y/o evaluación de los pasos críticos del proceso.

b) **Consistencia de la producción:** Se demostrará la consistencia de la producción mediante la presentación de los certificados de análisis con los resultados de los ensayos de la comprobación de las especificaciones de calidad por el fabricante, de al menos 3 lotes industriales.

c) **Reproceso:** Se presentará una breve descripción y justificación de los reproceso, así como su validación, si procede.

8.3.2.3. Especificaciones de calidad:

a) Relacionar todos los índices físicos, químicos y microbiológicos y sus límites de aceptación con sus rangos de tolerancia, en forma de tabla e independientes de los métodos analíticos.

b) Declarar la referencia de calidad, si corresponde a una farmacopea o es propia del fabricante.

c) En caso de ser diferente de la aprobada previamente se especificará, y justificará.

8.3.2.4. Métodos o técnicas de análisis:

a) En caso de responder a una farmacopea oficial adjuntar copia de la monografía específica.

b) En caso de farmacopeas no oficiales o métodos propios del fabricante adjuntar la descripción completa y detallada del método analítico.

8.3.2.5. Certificados de análisis:

a) Se adjuntará el certificado de análisis en concordancia con sus especificaciones y referencia de calidad el cual debe incluir la información siguiente:

- Nombre del producto.
- Identificación del lote.
- Fecha y lugar de fabricación.
- Índices de calidad físicos, químicos, biológicos y microbiológicos con sus límites y resultados.
- Vencimiento, cuando proceda.
- Fecha y lugar de análisis, firma y decisión de conformidad o no con las especificaciones.
- Referencia bibliográfica.

b) Para trámites de registro se aceptarán copias de certificados obtenidos de páginas electrónicas, que incluyan la información declarada en el inciso anterior.

8.3.2.6. Estudios de estabilidad:

a) Se requiere la presentación de resultados de estudios de vida de estante (a largo plazo) exclusivamente, realizados con lotes industriales y en las condiciones de almacenamiento y sistema envase/cierre aprobados, para:

- Confirmar o ampliar el período de validez provisional aprobado en el Registro, cuando los resultados de los estudios de estabilidad acelerado y de vida de estante presentados para la inscripción, fueron obtenidos con lotes pilotos.
- Confirmar o ampliar el período de validez provisional aprobado en el Registro, cuando los resultados del estudio de vida de estante presentados para la inscripción, no cubrían dicho período.

b) Se requiere la presentación de resultados de estudios acelerados exclusivamente, realizados con lotes industriales o pilotos y en las condiciones de almacenamiento y sistema envase/cierre aprobados, cuando:

- El período de validez aprobado en el Registro se hizo sobre la base de resultados obtenidos con estudios de vida de estante (a largo plazo) exclusivamente.

c) Se requiere la presentación de resultados de estudios acelerados y de vida de estantes realizados con lotes industriales, en las condiciones de almacenamiento correspondiente a la Zona IV b y en el sistema envase/cierre aprobado, en los casos que proceda, cuando:

- En la inscripción del medicamento en el Registro Sanitario o durante la vigencia del mismo no se presentaron resultados de estudios de estabilidad realizados en las condiciones correspondientes a la Zona IV b.

d) Si al medicamento se le ha aprobado el período de validez definitivo durante su inscripción o en la primera renovación del registro, basados en resultados de estudios de estabilidad acelerado y de vida de estante realizados con lotes industriales, no resulta necesario presentar en los trámites de renovación subsiguientes las informaciones requeridas en los incisos a y b.

e) Se requiere la presentación de resultados de la comprobación del cumplimiento de las especificaciones de calidad dentro del período de validez aprobado, obtenidos mediante el correspondiente programa de estudios de estabilidad en cursos (ongoing).

8.4. Información de seguridad y eficacia:

a) Se presentará el Informe Periódico de Seguridad, en forma abreviada IPS, de acuerdo a lo establecido en los "Requisitos para la presentación de Informes Periódicos de Seguridad de Medicamentos", vigente emitido por el CECMED.

b) Se presentará resultados del estudio de vigilancia activa post-comercialización, en caso de estar sometido a un estudio de este tipo.

c) Información sobre retiro de lotes en el mercado, reportes de fallas de eficacia clínica y cualquier otro evento representativo de riesgo para la salud del paciente.

8.5. Cuando el medicamento se acompaña en su presentación de un disolvente o diluente se incluirá la información siguiente:

a) Si se encuentra registrado, debe declararse:

- Nombre del Titular del Registro Sanitario.
- Nombre del fabricante.
- No. de Registro Sanitario.
- Fecha de inscripción en el Registro Sanitario.

b) Si forma parte de la documentación de registro del medicamento anteriormente aprobada, se requiere presentar de la información descrita en este módulo, la que corresponda.

8.6. Si en el trámite de solicitud de renovación del Registro Sanitario se presentan modificaciones de aspectos anteriormente aprobados, tanto administrativos y legales, como de rotulado e información del medicamento, de calidad, no clínica y clínica, debe hacerse una relación de las mismas y justificarse porque no se presentaron como trámites de modificaciones durante el período de vigencia de dicho Registro Sanitario.