



**MINISTERIO DE LA AGRICULTURA  
DIRECCIÓN DE SANIDAD ANIMAL**

**REQUISITOS GENERALES PARA LA INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÓN EN EL REGISTRO GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO, NACIONALES Y DE IMPORTACIÓN.**

**I. GENERALIDADES.**


1. El Registro General de Medicamentos de uso Veterinario, Nacionales y de Importación, se crea en Cuba por la Resolución 222/84 de fecha 18 de octubre de 1984 del Ministro de la Agricultura. En su resuelto segundo esta Resolución señala la obligatoriedad del trámite registral para todos los medicamentos para uso veterinario, tanto de producción nacional como de importación.
2. El Decreto-Ley No. 137 de la Medicina Veterinaria del Consejo de Estado del 16 de abril de 1993, plantea refiriéndose a los preparados biológicos y farmacéuticos. "Estos preparados, fabricados en el país o importados, cumplirán el trámite del Registro General de Medicamentos de uso Veterinario establecido por el Ministerio de la Agricultura", en lo adelante el Registro.
3. Para la comercialización nacional o la exportación todo producto veterinario tendrá que ser registrado sanitariamente.
4. El Titular o su Representante son responsables del producto veterinario ante la Dirección de Sanidad Animal, en relación a los aspectos documentados en el expediente y los efectos indeseables que provoque. Son responsables así mismo de designar una persona capacitada y facultada para atender la Farmacovigilancia, también son garantes de aportar los recursos necesarios para llevar a cabo el proceso de la Farmacovigilancia que se derive de sus productos y de mantener actualizados los reportes que reciba.
5. Las fábricas que mantengan productos registrados en el país, están obligadas a recibir inspecciones por inspectores acreditados de la Dirección de Sanidad Animal, cuando ésta así lo disponga. También están obligadas a elaborar después de cada inspección, un plan de acciones correctivas para darle solución a las no conformidades señaladas en caso requerido, el que será entregado a los inspectores en un término de 30 días después de haber recibido las mismas.
6. Se entenderá como producto para uso veterinario o producto veterinario: toda sustancia química, biológica, biotecnológica, o preparación



manufacturada para ser administrada, ya sea de forma individual o colectiva, directamente suministrada o mezclada con los alimentos con destino a la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales, incluyendo en ellos a los medicamentos, las hormonas, diagnosticadores o de otros medios utilizados para el diagnóstico *in vitro*; biocidas como antisépticos, desinfectantes, limpiadores; equipamientos y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, proteja, restaure o modifique sus funciones orgánicas y biológicas. Comprende además los productos destinados al embellecimiento de los animales.

## II. De la inscripción.

1. Serán objeto de inscripción en el Registro aquellos productos elaborados con sustancias obtenidas por síntesis química o por fuentes naturales, tales como:

- 
- a) farmacológicos
  - b) medicamentos obtenidos por biotecnología o alta tecnología
  - c) vacunas y otros productos biológicos
  - d) medios de diagnósticos *in vivo* e *in vitro*
  - e) radio fármacos
  - f) endoparasiticidas, endectocidas u otro producto que desde la piel, se absorba al medio interno del animal y alcance propiedades terapéuticas en el sitio de la infestación
  - g) pre-mezclas y piensos medicados
  - h) ingredientes farmacéuticos activos para administrar a los animales a través del alimento o el agua de bebida
  - i) biocidas, como desinfectantes, limpiadores y similares
  - j) productos homeopáticos y naturales de fabricación industrial
  - k) vitaminas y minerales de aplicación directa
  - l) productos para el embellecimiento de los animales
  - m) dispositivos médicos, biomateriales, equipos, y otros similares que se utilicen en los animales.





## 2. No serán objeto de inscripción:

- a) productos obtenidos a partir de plantas medicinales o de derivados de la apicultura, elaborados de forma artesanal para satisfacer necesidades locales, sin fines comerciales
- b) materias primas para la fabricación de productos para uso veterinario
- c) productos veterinarios destinados para las especies animales productoras de alimentos para consumo de la población a los que el Codex Alimentarius no les ha aprobado una Ingesta Diaria Admisible (IDA), ni un Límite Máximo de Residuos (LMR) por preocupaciones de salud humana, especificados por el Grupo de Expertos del citado Codex. Estos productos no serán evaluados para la inscripción en el Registro, hasta que se establezcan los parámetros antes señalados y lo apruebe la Dirección de Sanidad Animal
- d) medicamentos de uso humano. Se inscribirán en el Ministerio de Salud Pública.
- e) Plaguicidas y garrapaticidas se inscribirán en el Registro Central de Plaguicidas del Ministerio de la Agricultura.

## III. De las solicitudes.



Toda solicitud, previa firma del Contrato con CATEC, se hará por la persona facultada para ello.

### 1. Para la solicitud de inscripción se requiere:


- a) Llenar el modelo de solicitud establecido con toda la información requerida.
- b) Presentar en la Oficina del Registro el día y hora previamente acordado, el expediente en idioma español y todos los requisitos establecidos para evaluar su aceptación o no en dependencia del cumplimiento de los mismos.
- c) Cumplir con lo establecido en los documentos legales.
- d) La Licencia o Habilitación Sanitaria de Producción deberá ser solicitada por el Fabricante o el Titular, brindando todas las facilidades y aseguramientos a los especialistas de la Dirección de Sanidad Animal que ejecutan la inspección requerida para otorgar dicha Licencia o Habilitación.



**Es obligatorio la presentación en idioma español de:**

- Información general – administrativa (completa en español)
- Composición (completa en español)
- Método de fabricación. (completa en español)
- Métodos de análisis (completa en español)
- Estudios de estabilidad (completa en español)
- Prospecto y etiquetas "rotulado" (completo en español)
- Farmacocinética (un resumen en español y el documento en inglés)
- Farmacodinamia (un resumen en español y el documento en inglés)
- Toxicología (un resumen en español y el documento en inglés)
- Residualidad (un resumen en español y el documento en inglés)
- Aspectos clínicos (un resumen en español y el documento en inglés).

**En idioma Inglés también se pueden aceptar, previo acuerdo con la Oficina del Registro lo siguiente:**

- 
- Certificados de libre venta
  - Certificados analíticos de materias primas y productos terminados
  - Monografías y trabajos científicos de farmacocinética
  - Monografías y trabajos científicos de farmacodinamia
  - Monografías y trabajos científicos de toxicología
  - Monografías y trabajos científicos de residualidad
  - Monografías y trabajos científicos de aspectos clínicos.

**e) La conformación del expediente cumplirá las siguientes exigencias:**

- Se establecerá un índice general con todo el contenido del expediente incluido los anexos y un índice para cada tipo de información.
- El orden de la información en general será, primero la parte administrativa, luego la químico-farmacéutica y a continuación la clínico-toxicológica. No obstante el orden y contenido seguirá la exigida por el formulario de inscripción para cada tipo de producto.
- Todas las páginas del expediente serán numeradas en orden consecutivo. Los anexos se agregarán al final, también numerados consecutivamente cada uno por separado
- Las páginas estarán aseguradas conformando un documento





único. No se admiten hojas sueltas. El expediente contará con una carátula exterior que lo proteja, estará identificado al menos con el nombre comercial del producto

- El nombre comercial en todas las partes del expediente, certificados, solicitudes y otras, se escribirá siempre de igual forma.
- f) Certificados analíticos de tres lotes, emitidos por el Control de la Calidad dentro de los últimos cinco años.
- g) Cuando sea determinado, se exigirá el certificado de análisis de muestras en un Laboratorio reconocido por la Dirección de Sanidad Animal.
- h) En todos los casos se presentará una muestra de cada producto que se tendrá en la Oficina del Registro como testigo de lo registrado.
- i) Los productos antimicrobianos considerados de importancia veterinaria por la OIE y los productos biológicos, conllevan una evaluación adicional para determinar la factibilidad de la fabricación nacional o la importación y con ello el registro.
- j) En todos los productos se declarará el significado de la clave que identifica a cada lote.
- k) El expediente completo y demás requisitos serán evaluados administrativa y técnicamente por especialistas de la Oficina del Registro.
- l) La evaluación administrativa se realizará en un término de 10 días hábiles, a partir de la cual se dará respuesta inmediata al solicitante, tanto en caso de aceptación para realizar la evaluación técnica, como en caso de rechazo para la devolución de toda la documentación.
- m) Si durante la revisión técnica se realizan señalamientos a la información contenida en el expediente, las respuestas serán entregadas a la Oficina del Registro en un término de 30 días hábiles. El tiempo para dar respuesta a los señalamientos se tendrá en cuenta para el término de conclusión del proceso de registro. De no ofrecer respuesta en el tiempo determinado podrá cancelarse el trámite.
- n) De acuerdo con la cantidad y envergadura de los señalamientos que se realicen al expediente, éste podrá ser devuelto al solicitante para su enmienda.
- o) El término para dar conclusión al proceso de registro cuando no se requieran efectuar ensayos clínicos de campo pudiera ser como mínimo de un año.
- p) Si para la aprobación de la inscripción es necesario realizar ensayos clínicos fase III, el solicitante presentará a la Oficina del Registro dos copias del protocolo de ensayo según formato de la Comisión





Científica de Estudios Clínicos Veterinarios de Cuba, para su evaluación. El lote para la ejecución del ensayo fase III podrá ser a escala piloto o de producción y liberado por un Laboratorio autorizado por la Dirección de Sanidad Animal.

- q) La Oficina del Registro solicitará a la Comisión Científica de Estudios Clínicos Veterinarios en primer lugar y a otros si así lo considera necesario, la evaluación de dicho protocolo.
- r) En todos los casos la Comisión Científica de Estudios Clínicos Veterinarios es responsable de la:
  - \* aprobación del protocolo de estudio clínico fase III
  - \* aprobación del informe final del estudio clínico fase III y
  - \* otros que según el producto, se consideren pertinentes.
- s) La inscripción en el Registro procede cuando se cumplen los requisitos siguientes:
  - ✓ el centro productor posee licencia o habilitación sanitaria actualizada, según corresponda
  - ✓ la composición y/o potencia del producto elaborado es conocida y establecida
  - ✓ la seguridad, eficacia y calidad han sido probadas.
  - ✓ La información científico-técnica requerida, contenida en el expediente se encuentra actualizada y satisface los requisitos establecidos
  - ✓ su comercialización se justifica por exigencias terapéuticas u otras requeridas para la salud y bienestar animal
  - ✓ la Comisión Científica del Registro de Cuba ha evaluado y dictaminado favorablemente sobre el mismo y
  - ✓ el Director de Sanidad Animal ha aprobado su inscripción.
- t) Cuando la inscripción no proceda se devuelve al solicitante toda la información inicialmente entregada por el mismo.

## **2. Para la solicitud de Renovación se requiere:**

Debe presentarse noventa días antes de que expire la vigencia de inscripción o anterior renovación, e incluirá lo siguiente:

- a) Llenar el modelo de solicitud establecido con toda la información requerida.
- b) Certificado de Libre Venta legalizado. Este certificado de libre venta cumplirá lo armonizado por el Comité de las Américas de



Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) respecto a contener la fórmula completa del producto, o sea ingredientes activos más los excipientes, en la concentración aprobada.

- c) Certificados analíticos de al menos los últimos tres lotes elaborados.
- d) Presentación de una muestra de todos los materiales de envase impresos que se encuentren en uso.
- e) Poseer licencia o habilitación sanitaria de fabricación actualizada.
- f) Actualización, si los hubiere, de todos los acápites que debido al desarrollo científico - técnico hayan sido publicados y sean necesarios, debidamente argumentados.
- g) En dependencia de la actualización a que hace referencia el ítem anterior, la misma se presentará aun cuando no haya llegado al término para la renovación del producto.
- h) Al igual que en la inscripción, la información a presentar será en idioma español.
- i) Adicionalmente la Oficina de Registro podría solicitar la información complementaria que para el caso considere necesaria.
- j) Para el Certificado de Renovación se tendrá en cuenta la fecha de inscripción o la fecha de la última Renovación.
- k) La no renovación en el tiempo establecido conlleva a la pérdida del Registro del producto. En caso de existir alguna justificación y la renovación se efectuara con posterioridad, previo acuerdo con la Oficina del Registro, la fecha de vencimiento tendrá en cuenta la fecha de inscripción o la fecha de vencimiento de la última renovación efectuada en tiempo, según proceda.

### **3. Para la solicitud de Modificación se requiere:**

- a) Llenar el modelo de solicitud establecido con toda la información requerida.
- b) El Titular del Registro está en la obligación de solicitar la aprobación e informar durante el período de vigencia del registro, las modificaciones correspondientes en lo relativo a cambios, supresiones o inclusiones que se desee efectuar en cualquiera de los aspectos contemplados en la documentación, antes de la comercialización del producto modificado.
- c) Se debe especificar la modificación que se pretende realizar y presentar la información que justifique la validez de los cambios a efectuar.





- d) Se presentará una muestra de cada producto modificado que se tendrá como museo en la Oficina del Registro
- e) Estas modificaciones pueden ser las siguientes:
- Nombre del producto
  - Fabricante y/o Titular
  - Instalaciones
  - Equipamiento
  - Envase primario
  - Presentación
  - Rotulado
  - Composición
  - Proceso o materiales de partida en los productos
  - Método de análisis, especificaciones de calidad
  - Período de validez
  - Condiciones de almacenamiento
  - Indicaciones
  - Especies animales de destino
  - Dosis, modo de administración, Vía (s) de administración
  - Periodo de supresión
  - Otras, (especifique y justifique).
- f) Si la solicitud de modificación se refiere a cambios o inclusión de fabricante(s) se requiere adicionalmente:
- ✓ La visita a este Fabricante por especialistas capacitados y acreditados de la Dirección de Sanidad Animal
  - ✓ Certificación legal de la cesión parcial o total de derechos del Titular a favor del (los) nuevo (s) Fabricante (s). La documentación emitida en el extranjero cumplirá lo establecido en los requisitos de los documentos legales.
- g) Si el cambio incluye modificaciones de la planta de fabricación, se debe presentar la solicitud de la modificación acompañada de la documentación que la avale, incluyendo los planos, así como muestras del medicamento y del rotulado en caso necesario. En dependencia de la magnitud del cambio podrá requerirse una Inspección Farmacéutica Estatal (IFE) a la industria por especialistas capacitados y acreditados de la Dirección de Sanidad Animal.





- h) Cuando la solicitud de modificación corresponda a una nueva indicación o especie de destino; a un cambio en la vía de administración, se debe presentar la información preclínica y clínica relativa a la modificación solicitada, así como muestras del medicamento en caso necesario.
- i) Para el cambio del periodo de supresión se deberá presentar, los estudios de depleción de residuos refiriendo la técnica empleada si es reconocida internacionalmente o adjuntar la validación si es una técnica del fabricante; o la literatura empleada que justifique el cambio propuesto.
- j) Cuando el cambio se refiere al periodo de validez, se deben presentar los estudios de estabilidad que lo justifiquen de acuerdo con la regulación vigente.
- k) La modificación no altera la vigencia del registro y/o la renovación aprobada.
- l) La modificación que se introduzca en un producto veterinario inscripto que no haya sido aprobada por la Dirección de Sanidad Animal, pudiera conllevar a la cancelación del Registro.
- m) Para el Certificado de Modificación se tendrá en cuenta la descripción de la modificación aprobada.

Las solicitudes de inscripción, renovación o modificación se efectuarán dentro de los meses de febrero a noviembre

#### **IV. De los certificados.**

Como resultado de la aprobación de la solicitud de inscripción, renovación o modificación se entregarán certificados donde se fijan los aspectos de mayor importancia de las características del producto y las condiciones aprobadas para su comercialización. Los certificados tendrán la siguiente información:

##### **1. Inscripción y Renovación:**

- 1.1 Encabezamiento
- 1.2 Nombre del producto
- 1.3 Forma Farmacéutica
- 1.4 Presentación (es)



- 1.5 Número de Registro del Producto para Uso Veterinario
- 1.6 Fecha de Inscripción y/o Renovación
- 1.7 Fecha de Vencimiento en el Registro
- 1.8 Composición. Fórmula cuali-cuantitativa completa
- 1.9 Período de Validez
- 1.10 Condiciones de Almacenamiento
- 1.11 Titular del Registro
- 1.12 Fabricante (es)
- 1.13 Representante
- 1.14 Indicaciones
- 1.15 Especie(s) de destino
- 1.16 Contraindicaciones
- 1.17 Precauciones /Advertencias
- 1.18 Período de supresión
- 1.19 Firma del Jefe de Registro de Productos de Uso Veterinario como ejecutor y del Director de Sanidad Animal como aprobado, refrendadas ambas firmas por el asesor jurídico, en ambos casos legalizados por el cuño correspondiente.

## 2. Modificación.

- 2.1 Encabezamiento:
- 2.2 Nombre del producto
- 2.3 Señalar lo aprobado inicialmente y la (s) modificación (es)
- 2.4 Titular
- 2.5 Fabricante
- 2.6 Número de registro
- 2.7 Firma del Jefe de Registro de Productos de Uso Veterinario como ejecutor y del Director de Sanidad Animal como aprobado, refrendadas ambas firmas por el asesor jurídico, en ambos casos legalizados por el cuño correspondiente.

- 3. La licencia sanitaria de fabricación y la habilitación sanitaria se autenticarán por el Director de Sanidad Animal, cumpliéndose lo establecido para este tipo de documento.





Las vigencias de, la Inscripción en el Registro, la Renovación, la Licencia de Fabricación nacional y de la Habilitación Sanitaria en el extranjero, es de cinco años.

### **Disposiciones finales.**

1. La información contenida en los registros se presume veraz, completa, exacta y actualizada.
2. La cancelación de la inscripción de un producto veterinario en el Registro y la suspensión de la comercialización procede por las causas siguientes:
  - a) vencimiento del certificado de inscripción.
  - b) vencimiento del término de la licencia o habilitación sanitaria a la industria, sin que exista solicitud de renovación.
  - c) haberse retirado la licencia o habilitación sanitaria al centro productor por infracción de los requisitos exigidos.
  - d) pérdida de los requisitos exigidos para su producción, o se haya demostrado mediante estudios químico-farmacéuticos, biológicos, clínicos o epizootiológicos, que el producto ya no logra los requerimientos establecidos en cuanto a su seguridad, eficacia y calidad.
  - e) no se haya procedido a la producción industrial o a la importación del producto dentro de los dos (2) años siguientes a su inscripción en el Registro o se detiene la producción o la importación de forma permanente durante el mismo tiempo.
  - f) haberse cancelado la inscripción en el Registro en el país de origen, en el caso de los productos de importación. En este caso el Solicitante está obligado a comunicar a la Oficina del Registro en Cuba, para su correspondiente análisis y toma de la decisión que corresponda.
3. La denegación, caducidad o cancelación de inscripción en el Registro correspondiente, de un producto para uso veterinario, implica la prohibición o suspensión de la importación y comercialización de dicho producto. El posible uso del producto que esté en circulación en el momento de su denegación, caducidad o cancelación estará sujeto a lo que determine la Dirección de Sanidad Animal.



4. Los requisitos específicos para cada producto en particular lo establecerá el Grupo de Registro de Productos de Uso Veterinario.

Dirección de Sanidad Animal. Calle: 12 No. 355 e/ 15 y 17, Vedado, Plaza de la Revolución La Habana. Cuba. Apartado Postal: 10400. Teléfonos: 78306615, 78337229, 78337077 Correo electrónico, [dircuarentena@dsa.minag.gob.cu](mailto:dircuarentena@dsa.minag.gob.cu), [registro@dsa.minag.gob.cu](mailto:registro@dsa.minag.gob.cu), [registro2@dsa.minag.gob.cu](mailto:registro2@dsa.minag.gob.cu), [registro3@dsa.minag.gob.cu](mailto:registro3@dsa.minag.gob.cu)

La Habana 4 de Diciembre de 2016. Año del 58 Aniversario de la Revolución.

  
Dr. Jorge Luis Milán Darías  
Director.

