

ISSN 1682-7511

GACETA OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE JUSTICIA

Información en este número

Gaceta Oficial No. 4 Ordinaria de 19 de enero de 1998

Ministerio de Salud Pública

R. No. 164

RESOLUCION MINISTERIAL No. 164

POR CUANTO: La Ley No. 41 de 13 de julio de 1983 "Ley de la Salud Pública", en su artículo 102 establece que los productos medicamentosos, tanto nacionales como de importación, se ponen en circulación previa inscripción en el Registro de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública a nombre del fabricante con la aprobación de dicho organismo y que excepcionalmente, cuando existan motivos especiales que así lo aconsejen, autoriza la circulación de determinados medicamentos sin ajustarse a lo establecido anteriormente.

POR CUANTO: EL Decreto-Ley No. 139 de 4 de febrero de 1988, "Reglamento de la Ley de la Salud Pública" en su artículo 198 establece que el Ministerio de Salud Pública podrá autorizar, en casos excepcionales y cuando las circunstancias así lo aconsejen, la importación de medicamentos, sin ajustarse a los requisitos establecidos en las disposiciones vigentes u excepción de los que contengan sustancias radiactivas.

POR CUANTO: De conformidad con lo referido en los Por Cuantos precedentes, se hace necesario dictar las disposiciones que regulen las excepciones de inscripción en el Registro de Medicamentos de aquellos productos que expresamente se autoricen a los fines de su circulación, comercialización e importación.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están Conferidas como Ministro de Salud Pública.

Resuelvo:

PRIMERO: Autorizar la comercialización en el país con carácter temporal sin la previa inscripción en el Registro de Medicamentos, de los productos de importación de uso humano, descritos a continuación:

I. Medicamentos producidos con sustancias obtenidas por síntesis química o por aislamiento de fuentes naturales

-Medicamentos para uso estomatológico

-Medios de diagnóstico "in vivo"

II. Los medicamentos descritos anteriormente que pertenezcan a las categorías c) y d) establecidas en los requisitos para la inscripción, renovación y modificación en el Registro de Medicamentos como son:

-Medicamentos con uno o más de un principio activo que se emplean por primera vez en Cuba, pero son de uso reconocido en el extranjero.

-Medicamentos con uso nacional establecido.

III. Los medicamentos ajustados a lo establecidos en los grupos I y II, y cumplan con las condiciones siguientes:

-Estar muy limitadas sus ventas por la cantidad y/o frecuencia con que son solicitados por los importadores.

-Ser suministrados exclusivamente por comercializadoras.

-Estar dentro del grupo de Medicamentos Especiales.

A los efectos de la Presente Resolución se consideran grupos de medicamentos especiales (en lo adelante medicamentos especiales) los fabricados exclusivamente en los Estados Unidos o en otros países, únicamente por laboratorios farmacéuticos norteamericanos.

La autorización de comercialización temporal de medicamentos se solicitará para:

-Cada forma farmacéutica

-Cada dosis de medicamento

-Cada fabricante

SEGUNDO: No podrán ser objeto de autorización de comercialización temporal aquellos medicamentos descritos en el grupo I que pertenezcan a las categorías a) y b) establecidos en los requisitos, para la inscripción, renovación y modificación en el Registro de Medicamentos y para los cuales solo es aplicable la solicitud de inscripción en el Registro, como son:

-Sustancias químicas definida, desconocida, nueva sustancia obtenida por síntesis química, fermentación, aislamiento de fuentes naturales, nuevos ésteres o sales de sustancias activas existentes en el mercado, nuevo en el mundo.

-Nueva asociación de principios activos conocidos en nuestro país y/o en el extranjero.

TERCERO: No podrán ser objeto de autorización de comercialización temporal, los medicamentos que se encuentren registrados por uno o más productores. En este caso debe solicitarse la inscripción en el Registro, de acuerdo a lo establecido en los requisitos para la inscripción, renovación y modificación en el Registro de Medicamentos de uso Humano vigente.

CUARTO: Podrán solicitar directamente la autorización de comercialización temporal de medicamentos las entidades extranjeras productoras y comercializadoras presentes en el país mediante una sucursal (representación directa de la entidad) o representadas por un agente (entidad nacional reconocida oficialmente para realizar esta función) y las no presentes en el país, desde su país de origen.

Para los medicamentos especiales podrán solicitarla directamente, además de las antes mencionadas, las empresas nacionales importadoras de medicamentos.

QUINTO: Las solicitudes de autorización de comercialización temporal deben presentarse al CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, en lo adelante CECMED del Ministerio de Salud Pública que será el encargado en los casos en que las mismas sean aprobadas.

SEXTO: Para solicitar una autorización de comercialización temporal de medicamentos el solicitante debe presentar lo siguiente:

a) Solicitud de autorización de comercialización temporal según el modelo que se anexa a la presente Resolución que contiene los datos siguientes:

1. Nombre, dirección, vías de localización y carácter del solicitante.
2. Nombre y dirección del fabricante o productor.
3. Nombre y vías de localización de la (s) empresa (s) nacional (es) importadora (s)
4. Nombre y vías de localización de la (s) institución (es) para la (s) que está destinado el medicamento
5. Nombre del medicamento (comercial o genérico)
6. Nombre del principio activo (DCI o genérico)
7. Fortaleza, concentración o dosis por unidad nosológica
8. Forma farmacéutica
9. Vía (s) de administración.
10. Periodo de validez propuesto
11. Condiciones de almacenamiento propuestas
12. Presentación (es) que incluya (n) el envase primario y secundario

b) Documentación con la información médico-terapéutica siguiente:

- Indicaciones
 - Contraindicaciones
 - Advertencias y precauciones
 - Efectos secundarios
 - Interacciones e incompatibilidades
 - Sobredosis, tratamiento de urgencia y antidotos
 - Modo de preparación
 - Posología
- c) Muestras del producto terminado en su envase original
 - d) Certificado de análisis de un lote de producto terminado
 - e) Constancia de pago de la cuota de autorización de comercialización temporal
 Por cada solicitud de autorización de comercialización temporal de medicamentos de importación se abonará una cuota de 200 (doscientos) USD, conjuntamente con la presentación de solicitud.
 Si el pago de la cuota anterior se efectúa directamente en instituciones bancarias cubanas, puede abonarse en dólares estadounidenses (USD) o su equivalente en cualquier otra moneda libremente convertible.
 Si se efectúa a través de instituciones bancarias en el extranjero puede abonarse en cualquier moneda libremente convertible, excepto dólares estadounidenses (USD) y no se utilizarán bancos de los Estados Unidos de América para las transferencias bancarias y cheques.
 El pago de la cuota en moneda libremente convertible debe efectuarse a favor de Registro de Medicamentos a la cuenta bancaria No. 402-01-662 MINSAP.
 - f) Certificado de Producto Farmacéutico conocido también, como Certificado de Libre Venta, emitido por las autoridades de salud del país de origen y oficializado por la Embajada de Cuba.
 Para las solicitudes de Autorización de Comercialización Temporal de Medicamentos Especiales no

será necesario presentar el Certificado de producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta.

SEPTIMO: Adicionalmente el CECMED podrá solicitar información complementaria en los casos que considere necesario.

OCTAVO: El CECMED dispondrá de un plazo de 15 días a partir del recibo de la solicitud con la información señalada en el punto anterior, para emitir la Autorización de Comercialización Temporal, para rechazarla o para solicitar información adicional.

NOVENO: En los casos en que el CECMED disponga del solicitante información adicional éste en un término de 30 días contados a partir de su requerimiento, brindará la respuesta correspondiente.

DECIMO: Recibido por el CECMED la información antes referida dispondrá de un término de 15 días para emitir la autorización de comercialización temporal o para rechazarla definitivamente.

DECIMOFRIMERO: La entidad productora de un medicamento, o su representante, tendrá los mejores derechos sobre otros solicitantes para que se emita la autorización de comercialización temporal a su favor, siempre que cumpla con los requisitos establecidos al efecto.

DECIMOSEGUNDO: Para un mismo medicamento (de igual nombre, principio activo, dosis, forma farmacéutica y fabricante) no se podrá emitir Autorización de Comercialización Temporal para más de un solicitante, excepto cuando ésta se haya emitido a favor de una comercializadora y posteriormente la entidad productora del medicamento o su representante solicite la Autorización de Comercialización Temporal o su Inscripción en el Registro, en cuyo caso se podrá emitir la correspondiente Autorización o el certificado de Inscripción en el Registro y se mantendrá la Autorización de Comercialización Temporal emitida inicialmente a favor de la comercializadora, hasta el término de su vigencia.

Si el medicamento a que se hace referencia en este Apartado es un medicamento especial se podrá emitir Autorización de Comercialización Temporal para más de un solicitante.

DECIMOTERCERO: Las autorizaciones temporales de comercialización de un medicamento (igual principio activo pero diferentes productores) emitidas a favor de una o más entidades, mantendrán su vigencia independientemente de que posteriormente se le conceda a otra entidad la inscripción en el Registro de dicho medicamento.

DECIMOCUARTO: Como constancia de la aprobación de la autorización temporal de comercialización se entregará un certificado con la siguiente información:

- a) número de identificación del certificado;
- b) nombre del producto, comercial y genérico;
- c) forma farmacéutica;
- d) nombre del principio activo y fortaleza o concentración;
- e) presentación (es);
- f) número de Autorización de Comercialización Temporal.
- g) fecha de emisión y vencimiento de la autorización;

- h) nombre y dirección de la entidad a favor de la cual se emite la autorización.
- i) nombre y dirección del fabricante
- j) periodo de validez del medicamento
- k) condiciones de almacenamiento
- l) destino de la importación en los casos procedentes
- m) cualquier otra información que se considere necesaria.

DECIMOQUINTO: La autorización de Comercialización Temporal tendrá una vigencia de dos (2) años.

DECIMOSEXTO: La Autorización de Comercialización Temporal para un medicamento se emitirá por única vez, excepto para los Medicamentos Especiales.

Para que un medicamento al que se le haya vencido la Autorización de Comercialización Temporal pueda continuar comercializándose se debe 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 o se le deberá solicitar una nueva Autorización de Comercialización Temporal bajo los términos establecidos en la presente Resolución cuando se trate de un Medicamento Especial

DECIMOSEPTIMO: Se faculta al CECMED para emitir Autorizaciones de Comercialización Temporal con determinadas limitaciones, en los casos que considere precedente.

DECIMOCTAVO: Igualmente queda facultado para proceder a la cancelación de la Autorización de Comercialización Temporal de un medicamento, si comprueba deficiencia en su calidad, se dispone de información nacional o internacional donde se demuestre que el producto no alcanza los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia o si se detecta incumplimiento de lo establecido en el Certificado de Autorización de Comercialización Temporal.

DECIMONOVENO: El solicitante al que se le ha otorgado una autorización de Comercialización Temporal para un medicamento asume ante el CECMED la responsabilidad en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

VIGESIMO: No podrá importarse y distribuirse en todo el territorio nacional los Medicamentos de uso Humano que no estén registrados o se encuentren amparados por una Autorización de Comercialización Temporal regulada en la presente Resolución.

VIGESIMO PRIMERO: El CECMED queda encargado de dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución y al propio tiempo autorizado para dictar las disposiciones reglamentarias que

considere necesarias para la aplicación de la misma.

VIGESIMO SEGUNDO: Se derogan cuantas disposiciones de igual o inferior jerarquía se opongan a lo establecido en la presente resolución la que entrará en vigor a los noventa días (90) posteriores a la fecha de su firma.

VIGESIMO TERCERO: Comuníquese a cuantas personas naturales y jurídicas correspondan conocer de lo dispuesto en la presente Resolución y publíquese en la Gaceta Oficial para general conocimiento.

Dada en el Ministerio de Salud Pública, en la Ciudad de la Habana, a los 4 días del mes de diciembre de 1997.