

DECRETO DE APROBACIÓN DEL "TRATADO CONSTITUTIVO DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP Y DEL REGISTRO GRANNACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DEL ALBA-TCP (ALBAMED)"

DECRETO A. N. N°. 7719, aprobado el 15 de abril del 2015

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 71 del 20 abril del 2015

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

CONSIDERANDO

I

Que el día 30 de julio de 2013, fue suscrito por la República de Nicaragua, el "Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA – TCP (ALBAMED)", que tuvo lugar en la Ciudad de Guayaquil, República del Ecuador.

II

Que la aprobación de dicho Tratado adquiere mucha importancia para Nicaragua, ya que el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA–TCP(ALBAMED), tiene como su objetivo principal, contribuir a la accesibilidad de los medicamentos esenciales como derecho fundamental del ser humano y elemento clave de la política de salud de nuestros pueblos, mediante el desarrollo e implementación de un sistema gran nacional y centralizado para el Registro Sanitario de Medicamentos como mecanismo de integración regional que permita el acceso a medicamentos con calidad, seguridad, eficacia y a mejores precios para los países miembros del ALBA – TCP.

POR TANTO

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

El siguiente

DECRETO A. N. N°. 7719

DECRETO DE APROBACIÓN DEL "TRATADO CONSTITUTIVO DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA – TCP Y DEL REGISTRO GRANNACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DEL ALBA – TCP (ALBAMED)"

Artículo 1 Aprobar el "Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA-TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA – TCP (ALBAMED)", suscrito por la República de Nicaragua, en la Ciudad de Guayaquil, República del Ecuador, el 30 de julio de 2013.

Artículo 2 Expídase, mediante el Poder Ejecutivo, el correspondiente instrumento de ratificación por medio del Ministerio de Relaciones Exteriores, para su depósito ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Cuba, de conformidad con lo establecido en el artículo 20 del Tratado Constitutivo.

Artículo 3 Esta aprobación le conferirá efectos legales dentro y fuera de Nicaragua, una vez que haya entrado en vigencia internacionalmente, conforme se establece en el Instrumento. El Presidente de la República, procederá a publicar el texto del "Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP y del Registro Grannacional de los Medicamentos de Uso Humano del ALBA – TCP (ALBAMED)", en La Gaceta, Diario Oficial.

Artículo 4 El presente Decreto entrará en vigencia, a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto, publíquese.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los quince días del mes de abril del año dos mil quince. **Ing. René Núñez Téllez**, Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Alba Palacios Benavidez**, Secretaria de la Asamblea Nacional.

TRATADO CONSTITUTIVO DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA – TCP Y DEL REGISTRO GRAN NACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DEL ALBA – TCP (ALBAMED)

El Estado Plurinacional de Bolivia, la República de Cuba, la República del Ecuador, la República de Nicaragua, y la República Bolivariana de Venezuela, países miembros de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América – Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA – TCP), en lo adelante denominados "los Estados Partes";

RATIFICANDO el propósito de la Cumbre del ALBA – TCP, celebrada en Cumaná, República Bolivariana de Venezuela, del 15 al 17 de abril de 2009, de aprobar el proyecto Grannacional del "Centro Regulador de Medicamentos del ALBA", para el Registro Gran nacional de Medicamentos del ALBA – TCP;

CONVENCIDOS de la necesidad de establecer el marco de referencia del ALBA – TCP en el ámbito de medicamentos de uso humano, y de dotar a este mecanismo de cooperación de un Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP, para la implementación de un sistema que contribuya al acceso a medicamentos con calidad, seguridad y eficacia a través del Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP;

RESPONDIENDO al compromiso asumido por los Jefes de Estado y de Gobierno de los países miembros de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América – Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA – TCP), de restituir el derecho a la salud de sus pueblos, inspirados en los principios de complementariedad, solidaridad, cooperación y reciprocidad;

CONSIDERANDO que la regulación sobre medicamentos esenciales de uso humano en el contexto del ALBA – TCP tiene el objetivo de salvaguardar la salud pública en nuestros países facilitando y mejorando el acceso equitativo a los medicamentos esenciales y prioritarios que son empleados en los programas sanitarios gubernamentales, con la garantía de su calidad, seguridad, eficacia y al menor costo;

REITERANDO la voluntad de los Estados Partes de respetar la salud de sus pueblos como un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos, por lo que los derechos de propiedad intelectual no impiden ni deberán impedir la protección a la salud pública y el acceso a medicamentos;

TENIENDO EN CUENTA que las particularidades de las normativas en cada país y en especial, las disposiciones referidas a los medicamentos de uso humano, limitan la posibilidad de alcanzar un intercambio justo; la comunidad de los países miembros del ALBA – TCP;

ACUERDAN suscribir este Tratado Constitutivo en los siguientes términos:

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1 OBJETO

El presente Tratado tiene por objeto constituir el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP, para contribuir a la accesibilidad de los medicamentos esenciales como derecho fundamental del ser humano y elemento clave de la política de salud de nuestros pueblos, mediante el desarrollo e implementación un sistema grannacional y centralizado para el Registro Sanitario de Medicamentos como mecanismo de integración regional que permita el acceso a medicamentos con calidad, seguridad, eficacia y a mejores precios para los países miembros del ALBA – TCP.

ARTÍCULO 2 DEFINICIONES

A los efectos del presente Tratado Constitutivo se entenderán las siguientes definiciones:

Registro Sanitario para Medicamentos de Uso Humano: Sistema o proceso mediante el cual todos los productos farmacéuticos a ser empleados en seres humanos son sometidos a una rigurosa evaluación previa a su comercialización, distribución y uso, así como a una permanente revisión posterior, para brindar la garantía de que cumplen y mantienen los patrones de calidad, seguridad y eficacia establecidos, y que la información que los acompaña es consecuente con los mismos.

Registro Gran nacional de Medicamentos del ALBA – TCP (ALBAMED): Es la autorización sanitaria para la comercialización, distribución y uso de medicamentos de uso humano, expedida por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP bajo condiciones definidas, a partir de la evaluación con resultados satisfactorios de su

calidad, seguridad, eficacia e información conforme los requisitos consensuados vigentes, y que es reconocida por todas las autoridades sanitarias de los países miembros del ALBA – TCP.

Medicamentos Esenciales del ALBA – TCP: Son aquellos considerados básicos e indispensables para satisfacer las necesidades de atención de salud de la población de los países del ALBA – TCP, responden a sus programas prioritarios de salud, y han sido seleccionados con base a la importancia que tienen en los diferentes niveles de atención de los sistemas públicos de salud en los países miembros del ALBA – TCP.

CAPÍTULO II DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA – TCP

ARTÍCULO 3 DE LA CONFORMACIÓN DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA – TCP

El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP será el máximo órgano de coordinación y otorgamiento de los registros para los medicamentos esenciales del ALBA – TCP. El Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP (ALBAMED) será otorgado y coordinado por el mencionado Centro.

ARTÍCULO 4 CONSTITUCIÓN, SEDE Y SISTEMA DE DIRECCIÓN

El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP se constituye como un organismo con personalidad jurídica propia y tendrá su sede en la ciudad de La Habana, República de Cuba y se subordinará técnica y económicamente al ALBA – TCP.

El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP, contará con un sistema de dirección en el que se encuentren representados todos los Estados Partes, con períodos de mandato rotativos a ser establecidos en los respectivos Estatutos y basará el desempeño de sus funciones en Comisiones en las que participarán todos los Estados Partes.

El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP, en su condición de entidad en beneficio de la salud pública de los países miembros del ALBA – TCP, actuará bajo un régimen de confidencialidad con arreglo a lo establecido en el presente Tratado Constitutivo, y de conformidad con los principios rectores de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América – Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA – TCP).

ARTÍCULO 5 FUNCIONES DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA – TCP

El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP, ejercerá las siguientes funciones:

1. Conducir las acciones reguladoras asociadas a los medicamentos que se pueden adquirir para todos los Estados Partes, sin menoscabo alguno y en armónica colaboración y Complementación con las Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos (ANRs) u Organismos de Regulación y Control Nacional existentes en cada uno de ellos.
2. Desarrollar las disposiciones y procedimientos para definir los compromisos y obligaciones que adquirirá el titular de un registro grannacional de medicamentos del ALBA-TCP, en relación a la información sobre la inmovilización, suspensión de la distribución y retiros de medicamentos del mercado, siempre que tales acciones estén vinculadas con la seguridad, eficacia y la protección de la salud pública.
3. Rendir cuentas periódicamente de su gestión a la Secretaría Ejecutiva de la Coordinación Permanente del ALBA – TCP y como mínimo una vez al año.
4. Desarrollar y adoptar los requerimientos aplicables en sus procesos, tomando en cuenta los lineamientos y tendencias actualizadas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de Salud (OPS), la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y otros, así como los criterios de aplicabilidad y conveniencia de los expertos de los Estados Partes convocados a esos fines.
5. Otorgar el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP, para los medicamentos esenciales del ALBA – TCP que han sido previamente seleccionados.
6. Organizar acciones de transferencia de conocimientos en el alcance de todas sus actividades y funciones relacionadas con el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP, a fin de disminuir las asimetrías existentes.

7. Adoptar las flexibilidades y medidas que permitan proteger la salud pública y el acceso a medicamentos.
8. Promover la investigación, formación y capacitación del talento humano necesario para cada uno de los Estados Partes y el apoyo a las transferencias de tecnologías.
9. Operar con transparencia, para lo cual hará pública sus decisiones y procedimientos, manteniendo a disposición de los Estados Partes y del público las listas de medicamentos registrados y de todas las acciones que impliquen sanción y liberación de las sanciones que emita.
10. Desarrollar y adoptar los requerimientos aplicables en sus procesos con la participación de todos los Estados Partes, a través de mecanismos transparentes, consensuados y documentados.

ARTÍCULO 6 SOBRE LAS PARTICULARIDADES DE FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO REGULADOR DE MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP

El Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP establecerá los requerimientos generales y particulares para su funcionamiento y los requisitos y otras regulaciones relacionadas con el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP, en cuanto a:

1. La normalización de los términos y definiciones aplicables.
2. Las solicitudes de registro centralizado del ALBA – TCP en cuanto a forma y contenido y para las demostraciones pertinentes de calidad, seguridad, eficacia e información.
3. Las normas farmacológicas para las advertencias y precauciones con declaración obligatoria.
4. Las normas de "buenas prácticas" para la fabricación, distribución almacenamiento, importación y exportación.
5. La liberación de los lotes de los productos que así lo requieran.
6. La vigilancia de medicamentos.
7. Los análisis de laboratorio en cualquiera de las etapas de pre y post registro.

CAPÍTULO III DEL REGISTRO GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA – TCPY EL PROCEDIMIENTO PARA SU OTORGAMIENTO Y RECONOCIMIENTO

ARTÍCULO 7 SOBRE EL REGISTRO GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA – TCP

El Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP será otorgado por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP para los medicamentos esenciales del ALBA que hayan sido previamente seleccionados.

A partir de la emisión del Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP coexistirán en los Estados Partes del ALBA – TCP dos formas de autorización sanitaria para la comercialización, distribución y uso de los medicamentos de uso humano:

1. El Registro Nacional, con validez en el territorio que lo otorgó, y en otros, según procesos de armonización o acuerdos previos y;
2. El Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP, válido para todos Estados Partes.

ARTÍCULO 8 SOBRE LOS MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN DEL REGISTRO GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA – TCP

Los medicamentos que requieren de Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP serán los considerados en las listas básicas de medicamentos esenciales del ALBA – TCP conformadas, consensuadas y aprobadas por los Estados Partes.

ARTICULO 9
SOBRE EL PAGO DE LOS TRÁMITES RELACIONADOS CON EL REGISTRO GRANNACIONAL DE
MEDICAMENTOS DEL ALBA – TCP

Todos los trámites relacionados con el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP requerirán del pago de una tasa, por lo que se establecerán las tarifas y el régimen de pagos por los diferentes servicios, certificaciones y trámites del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP.

ARTÍCULO 10
SOBRE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA – TCP

Para obtener el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP, los medicamentos deberán cumplir con los preceptos generales siguientes:

1. Mostrar las evidencias necesarias de calidad, seguridad y eficacia, y de información al Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP.
2. Ser fabricados siguiendo normas de "buenas prácticas" de fabricación, las que podrán ser comprobadas por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP o por las entidades en las que éste delegue, en los casos en los que así se establezca o considere procedente, tal comprobación.
3. Ser distribuidos, importados y exportados siguiendo normas de buenas prácticas, las que podrán ser comprobadas por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA, en los casos en los que así se establezca o considere procedente.

ARTÍCULO 11
SOBRE LA DURACIÓN DEL REGISTRO GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA – TCP

El Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP y su renovación tendrán una duración de cinco (5) años, válidos a partir de la emisión del certificado correspondiente.

ARTÍCULO 12
SOBRE EL RECONOCIMIENTO DE LOS ESTADOS PARTES AL REGISTRO GRANNACIONAL DE
MEDICAMENTOS DEL ALBA-TCP

El Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP deberá reconocerse por las Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos (ANRs) de los Estados Partes, a no ser que se considere que se presenta un serio riesgo no esperado para la salud pública, en cuyo caso el Estado Parte en cuestión, presentará la correspondiente solicitud de revisión fundamentada al Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP.

Los procedimientos legales y técnicos que al efecto se desarrollen, contemplarán estas situaciones y la obligación del Centro para atender tales solicitudes mediante procedimientos establecidos.

ARTÍCULO 13
SOBRE LAS CERTIFICACIONES OTORGADAS POR EL REGISTRO GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL
ALBA – TCP

Las Certificaciones otorgadas por el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP estarán en correspondencia con las recomendaciones establecidas en el Esquema de Certificación de la Calidad de los Medicamentos Objeto de Comercio Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y su organismo responsable será el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP.

CAPÍTULO IV
DE LOS CONTROLES Y VIGILANCIA

ARTÍCULO 14
SOBRE LA VIGILANCIA POST REGISTRO DE LOS MEDICAMENTOS QUE RECIBAN EL REGISTRO
GRANNACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL ALBA – TCP

Los medicamentos que posean el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP serán sometidos a la vigilancia post registro de su calidad, seguridad, eficacia e información por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP, conforme a las regulaciones que al efecto se establezcan.

Los medicamentos a los que se les solicite el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP y los que lo ostenten, serán objeto de la comprobación del cumplimiento de sus especificaciones de calidad, siempre que el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP lo considere necesario.

Los controles realizados a los medicamentos que ingresan a los países no se modifican para aquellos que reciban un Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP.

Los Estados Partes, a través de las autoridades sanitarias correspondientes, y en aplicación de sus sistemas de vigilancia sanitaria informarán al Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP todo comportamiento insatisfactorio de los productos con Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP que represente un riesgo para la salud, tales como retenciones cautelares, retiros, quejas y otros, basados en razones científicas y comprobadas.

ARTÍCULO 15

SOBRE EL CONTROL DE LOS LOTES DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, DE LA ALTA TECNOLOGÍA Y DERIVADOS DE SANGRE

Los lotes de medicamentos biológicos, biotecnológicos, de la alta tecnología y derivados de sangre que ostenten el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP otorgado por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP serán liberados lote a lote antes de su comercialización, distribución y uso, sin menoscabo alguno de la liberación que puedan realizar las Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos (ANRs) de los Estados Partes.

CAPÍTULO V

DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

ARTÍCULO 16

SOBRE LAS ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

Las actividades de promoción y publicidad relacionadas con los medicamentos a los que se haya otorgado el Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP, se conducirán como parte de la promoción de políticas, programas y campañas de salud de los países relativas al uso racional y farmacovigilancia, guías clínicas, protocolos de atención, calidad de los servicios y actividades relacionadas.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 17

PROCEDIMIENTO DE RECURSOS Y REFORMAS

Se desarrollarán las disposiciones a seguir para establecer las causas de rechazo o denegación de solicitudes de Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP y el régimen de sanciones aplicables por el Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP ante incumplimientos tales como inmovilización, suspensión, retiro o revocación y cancelación del Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP.

La Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América – Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA – TCP) establecerá la instancia ante la cual los solicitantes del Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA – TCP pueden apelar las decisiones del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP y los procedimientos a seguir para formular las apelaciones, evaluarlas y emitir los dictámenes correspondientes.

ARTÍCULO 18

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre los Estados Partes, derivadas de la aplicación o interpretación de este Tratado Constitutivo, serán sometidas a negociaciones directas entre ellos. En caso de no ser resueltas por esta vía, serán sometidas a la decisión del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP. Si transcurrido un período de un (1) año el Centro no llegare a una solución, la controversia será sometida al Consejo Político de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América – Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA – TCP) o de aquella instancia que se cree en el marco de dicha Alianza para la resolución pacífica de controversias.

ARTÍCULO 19

ENMIENDA

Este Tratado podrá ser enmendado o modificado a iniciativa del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP, o

por solicitud de alguno de los Estados Partes. Las modificaciones o enmiendas adoptadas entrarán en vigor cuando los Estados Partes hayan manifestado su consentimiento en obligarse, mediante el depósito del instrumento de aceptación respectivo ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de la de la República de Cuba.

ARTÍCULO 20 ENTRADA EN VIGOR, DURACIÓN Y RESERVAS

Este Tratado Constitutivo entrará en vigor a los cinco (5) días contados a partir del día siguiente al depósito del segundo instrumento de ratificación en el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba y tendrá una duración de veinticinco (25) años, prorrogable automáticamente por períodos iguales.

Para los demás signatarios entrará en vigor a los cinco (5) días contados a partir del día siguiente al depósito del respectivo instrumento de ratificación, y en el orden en que fueron depositadas las ratificaciones.

Los instrumentos de ratificación serán depositados ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba, el cual comunicará la fecha de depósito a los Gobiernos de los Estados que hayan firmado este Tratado Constitutivo y a los que en su caso se hayan adherido a él. El Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba notificará a cada uno de los Estados signatarios, la fecha de entrada en vigor de este Tratado Constitutivo.

Después de su entrada en vigor, el presente Tratado Constitutivo permanecerá abierto a la adhesión de aquellos países que así lo soliciten y sea aprobada por el Consejo Político de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América – Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA – TCP), y entrará en vigor para el país adherente a los treinta (30) días contados a partir del día siguiente a la fecha de depósito del respectivo instrumento de adhesión.

Este Tratado no podrá ser firmado con reservas, ni éstas podrán ser recibidas en ocasión de su ratificación o adhesión.

El Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba enviará a cada uno de los países miembros de la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América – Tratado de Comercio de los Pueblos (ALBA – TCP), copia certificada del presente Acuerdo.

ARTÍCULO 21 DENUNCIA

Cualquier Estado Parte podrá denunciar el presente Tratado Constitutivo, mediante notificación escrita presentada de manera simultánea ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Cuba y al Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP, con el cual celebrará un acuerdo que establezca los términos de su retirada.

La denuncia surtirá efectos luego de transcurridos doce (12) meses contados a partir de la fecha en que se haya efectuado la notificación. Durante dicho plazo el Estado denunciante no podrá adquirir nuevas obligaciones, ni podrá solicitar nuevos registros, ni participaren las sesiones y decisiones del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA – TCP.

En fe de lo cual los infrascritos, debidamente autorizados por sus respectivos Gobiernos, han suscrito el presente Tratado Constitutivo en la ciudad de Guayaquil, República del Ecuador, a los treinta días del mes de julio del año dos mil trece, en un ejemplar original en idioma español e inglés.

Por el Gobierno del Estado Plurinacional de Bolivia f) Embajador David Choquehuanca Céspedes – Ministro de Relaciones Exteriores. Por el Gobierno de la República de Cuba f) Bruno Rodríguez Parrilla – Ministro de Relaciones Exteriores. Por el Gobierno de la República de Nicaragua f) Valdrack L. Jaentschke – Viceministro de Relaciones Exteriores – Secretario de Cooperación Externa. Por el Gobierno de la República Bolivariana de Venezuela f) Elías Jaua Milano – Ministro del Poder Popular para Relaciones Exteriores. Por el Gobierno de la República del Ecuador f) Ricardo Patiño Aroca – Ministro de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana.

Certificación que se expide, en la ciudad de La Habana, a los 20 días del mes de febrero del dos mil quince. (f) **Lic. Manuel de J. Pirez Pérez**, Director de Derecho Internacional.