



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 102 / 2012

- POR CUANTO:** Por Resolución No. **263** de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. **153** de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.
- POR CUANTO:** Por Resolución No. **155** de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.
- POR CUANTO:** Teniendo en cuenta el conocimiento científico alcanzado por la Industria Médico – Farmacéutica y Biotecnológica que ha generado el desarrollo de los laboratorios de control de medicamentos y de los métodos de ensayo en función del incremento de los estándares de calidad de los productos farmacéuticos así como los elementos novedosos incorporados por la Organización Mundial de la Salud en el Anexo 1 de la Serie de Informes Técnicos 957 en correspondencia con la Norma ISO NC-ISO-IEC 17025: de la Organización Internacional de Normalización (ISO), resulta necesario la actualización de la Regulación 37-2004 “Buenas Practicas de Laboratorios para el Control de Medicamentos “

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor las "Buenas Prácticas de Laboratorios para el Control de Medicamentos", que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma

SEGUNDO: Esta Resolución surtirá efectos legales a los tres meses de su aprobación y deroga todas las disposiciones que se opongan a lo aquí dispuesto.

PRIMERO: El CECMED es el encargado de controlar y verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución, así como de proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento.

NOTIFÍQUESE A: Todas las empresas involucradas total o parcialmente en la fabricación de productos farmacéuticos.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE: En el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento

Dada en La Habana a los 26 días del mes de junio del año **2012**.
"Año 54 de la Revolución"


Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

