



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

RESOLUCIÓN No. 48 / 2011

- 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:** Por Resolución No. **1** de fecha 9 de junio del año 2006, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, se aprobó y puso en vigor la Regulación No. **16** del mismo año, "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos", donde se facultó al Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos para aprobar cuantas disposiciones resultaran necesarias para cumplimentar y/o actualizar la misma, en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.
- POR CUANTO:** La Resolución No. **3** de fecha 20 de septiembre del año 2007, del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, resolvió mantener la plena vigencia de las regulaciones de Buenas Prácticas dentro de las que se incluyó el Anexo No. **04** "Buenas Prácticas para la fabricación de productos estériles", aprobado y puesto en vigor a su vez por la Resolución No. **41** de fecha 13 de mayo del año 2003, de la misma entidad, considerándola como Anexo a la Regulación **16** del año 2006 y por la que quedó encargada de proponer cualquier modificación que se considerara pertinente para su perfeccionamiento.

POR CUANTO: Resulta necesaria la actualización del antes citado Anexo 04 "Buenas Prácticas para la fabricación de productos estériles", teniendo en cuenta la experiencia acumulada en las inspecciones a la industria farmacéutica y biotecnológica, el estado actual de la ciencia y la tecnología en Cuba, las exigencias del mercado internacional para los medicamentos y los elementos novedosos incorporados por la Organización Mundial de la Salud en el Anexo 6 de la Serie de Informes Técnicos 961 (en línea actualmente con la norma ISO 14644-1 de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y recientes prácticas de la Unión Europea y el Esquema de Cooperación para la Inspección Farmacéutica)

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la actualización de las "Buenas Prácticas para la fabricación de productos estériles" que se anexa a la presente Resolución, documento que constituye la nueva edición del Anexo 04 de la Regulación No. 16-2006 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos".

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos legales en el término de 60 días a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: 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.

COMUNÍQUESE A: a todas las empresas involucradas en cualquiera de las etapas de fabricación de productos estériles para uso humano.

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 1 días del mes de noviembre del año 2011.
"Año 53 de la Revolución"


Dr. Rafael B. Pérez Cristia
Director General

