



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

RESOLUCIÓN No. 58 / 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:** Por Resolución Ministerial No. 120 de 1994 se faculta al CECMED, para emitir regulaciones, instrucciones y otros documentos de carácter obligatorio que se requieran para el funcionamiento de la actividad de que es rector.
- POR CUANTO:** El Comité Ejecutivo del Consejo de Ministro aprobó el acuerdo No. 4282 de fecha 7 de enero del 2002 que en su acápite tercero, punto 4, dispone que el CECMED es el encargado de establecer las regulaciones referentes a las Buenas Prácticas de Fabricación, así como a los requerimientos para la producción local, el registro Sanitario de Medicamentos Naturales, la autorización y control de los Ensayos Clínicos y todas aquellas medidas reguladoras relacionadas con los medicamentos de origen natural.
- POR CUANTO:** Resulta necesario actualizar la Regulación 22/2007 "Materiales de Referencia para Medicamentos", teniendo en cuenta que, los Materiales de Referencia (MR) son de suma importancia para el control de la calidad de los medicamentos, ya que constituyen medios para la evaluación, tanto cualitativa como cuantitativa de los mismos; así como diferentes

características de su composición y desempeño, por lo que nos pronunciaremos como se dirá.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas.

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación 22/2012, "**Materiales de Referencia para Medicamentos**" que se anexa a la presente Resolución y forma parte de la misma

NOTIFÍQUESE, a todos los Centros Productores pertenecientes a la Industria Química Biofarmacéutica, CIDEM, CQB, CENSA.

COMUNÍQUESE, a cuantas personas naturales y /o jurídicas procedan.

PUBLIQUESE, en el Ámbito Regulador del CECMED,

ARCHÍVESE, el original de la presente Resolución en el Protocolo de la entidad.

Dada en Ciudad de la Habana a los 11 días del mes de Jul de 2012


DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIA
Director

