



**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCION No. 77/2003

POR CUANTO: Por la resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de los Medicamentos (CECMED) con las funciones y atribuciones inherentes al cargo.

POR CUANTO: El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, instituido oficialmente por el MINSAP mediante Resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de agosto de 1996, es el encargado del control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la salud Humana.

POR CUANTO: El plasma humano se utiliza para la obtención de proteínas de gran importancia médica, que han hecho disponibles una amplia variedad de medicamentos de este origen. Por otra parte, las medidas diseñadas para minimizar la contaminación del plasma e incrementar la capacidad de eliminación e inactivación viral, durante la producción de hemoderivados, son esenciales para garantizar la seguridad de estos medicamentos.

POR CUANTO: Se requiere establecer aspectos específicos relacionados con la fabricación y el control de los productos derivados del plasma humano.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación No. 36 – 2003 “Requerimientos para la producción y Control de los Derivados Plasmáticos”.

SEGUNDO: El CECMED queda encargado de controlar el cumplimiento de lo dispuesto en el documento que se aprueba y que se anexa, así como proponer cualquier modificación que se considere, sobre la base de los avances científicos sobre la temática.

TERCERO: Comuníquese a cuanta persona natural o jurídica corresponda conocer de la misma, publíquese para general conocimiento en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED y archívese el original en la Asesoría Jurídica del Centro.

Dada en la Ciudad de La Habana a los 07 días del mes de Octubre del 2003.

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director