



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 78 / 2011

- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.
- POR CUANTO:** Por resolución ministerial No. 152 de 29 de diciembre de 1999 el que suscribe fue designado como Director del BRPS y Director en funciones del CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, emitir las regulaciones, instrucciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 321 de 29 de septiembre de 2009 se aprueba y pone en vigor el Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, el cual, en el artículo 6 establece que el Registro Sanitario Condicional es la autorización sanitaria emitida por el CECMED para determinados tipos de medicamentos, sujeto a ciertas restricciones y supeditado al completamiento de la información clínica, por parte del titular del Registro.
- POR CUANTO:** El desarrollo científico en el ámbito biofarmacéutico, la utilización de nuevas tecnologías y el fortalecimiento de la cultura relacionada con la reglamentación farmacéutica en correspondencia con las actuales tendencias, hace necesario revisar las disposiciones vigentes sobre el Registro Sanitario Condicional y establecer en un documento único los lineamientos correspondientes.
- POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

- PRIMERO:** Aprobar la Regulación "Requisitos para el Registro Sanitario Condicional de Medicamentos de Uso Humano" que se adjunta a la presente resolución y forma parte integrante de la misma.
- SEGUNDO:** El CECMED queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en la presente regulación y al propio tiempo facultado para dictar las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para proponer su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

TERCERO: Se derogan las Resolución 14/02 del 22 de Febrero de 2002 y 46/03 del 30 de Mayo de 2003, así como la Circular 03/03 del 30 de Mayo de 2003, emitidas por el CECMED y cuantas disposiciones legales y reglamentarias de igual o inferior jerarquía, que se opongan a lo dispuesto en la presente Resolución.

CUARTO: Los medicamentos que se encuentren en proceso de Registro Sanitario en el momento de entrar en vigor estos Requisitos, se continuarán tramitando por el procedimiento vigente al que se encontraban sujetos.

QUINTO: Lo establecido en la Regulación, aprobada mediante la presente Resolución, entrará en vigor 180 días después de su publicación.

NOTIFÍQUESE, a Viceministro del Área de Medicamentos del Ministerio de la Industria Básica, Grupo Empresarial Farmacéutico – QUIMEFA, Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos – CIDEM, Laboratorios Farmacéuticos de QUIMEFA, Laboratorios Farmacéuticos del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, Empresa Cubana Importadora y Exportadora de Productos Médicos - MEDICUBA, representantes y comercializadoras de medicamentos.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

Dada en Ciudad de la Habana a los 5 días del mes de Mayo del año 2011.
"Año del 53 de la Revolución"


Dr. Rafael B. Pérez
Director del BRPS

