



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

**RESOLUCIÓN No. 84 /06**

- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud 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 de carácter obligatorio o recomendado requeridos para el buen desempeño de la actividad de que es rector.
- POR CUANTO:** Por Resolución del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública No. 05 / 2002 de 28 de Agosto de 2002, se aprobaron las Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas y se facultó al CECMED para dictar las disposiciones necesarias para su adecuado cumplimiento.
- POR CUANTO:** Es necesario brindar información reguladora a la comunidad científica y el público en general para garantizar la transparencia en el accionar del CECMED y en beneficio de regulados, reguladores y de la sociedad, muy particularmente la referida al resultado de la evaluación sanitaria en términos de calidad, seguridad y eficacia para la comercialización de los productos.
- POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas:

**RESUELVO**

- PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor el Anexo No. 1 de las Buenas Prácticas Regulatorias Cubanas titulado Información Pública que debe suministrar el CECMED. Particularidades del Resumen de las Características de un Producto con Comercialización Autorizada.

**SEGUNDO:** El CECMED queda encargado de aplicar, controlar y verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución y al propio tiempo facultado para dictar las disposiciones complementarias necesarias para ello.

**TERCERO:** La implementación total de lo dispuesto en la presente se realizará a partir de Enero de 2007.

**NOTIFÍQUESE**, a Viceministro del Área de Medicamentos del Ministerio de la Industria Básica, Centros de Investigación y Desarrollo de Medicamentos y productos biológicos, Medicuba, Farmacuba, otros importadores, fabricantes nacionales de medicamentos, representantes y comercializadoras de medicamentos, Distribuidoras Mayoristas 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 28 días del mes de Agosto del 2006.  
"Año de la Revolución Energética"

Dr. Rafael Pérez Cristiá  
Director