



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

RESOLUCION No. 86 /06

- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.
- 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:** Considerando que el plasma humano obtenido en los Bancos de Sangre constituye la materia prima para el proceso de fraccionamiento industrial para la obtención de los derivados de la sangre y, siendo el CECMED la autoridad sanitaria nacional encargada de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y diagnosticadores para uso humano en el territorio nacional, resulta procedente la adopción y actualización de regulaciones adecuadas que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los productos y componentes de referencia, acorde a requerimientos internacionales.
- POR CUANTO:** El procedimiento de obtención de plasma humano mediante Plasmaféresis Productiva Automatizada debe ser regulado con el objetivo de garantizar la seguridad del donante de plasma, así como la calidad y seguridad del plasma obtenido.
- POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas;

**RESUELVO:**

- PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación No. 9-2006 " Obtención de plasma humano mediante Plasmaféresis Productiva Automatizada" que constituye la actualización de la Regulación No. 9/98.
- SEGUNDO:** La presente es aplicable a todos los Bancos de Sangre establecidos en el territorio nacional que obtienen plasma humano por procedimientos de aféresis.

Notifíquese a todos los Bancos de Sangre del territorio nacional, el Programa Nacional de Sangre y la Planta de Hemoderivados.

Publíquese para general conocimiento en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED.

Archívese el original en la Asesoría Jurídica del Centro.

Dada en la Ciudad de La Habana a los 28 días del mes de Agosto del 2006

  
Dr. Rafael Pérez Cristiá  
Director



### CERTIFICO

que es copia fiel de su original que  
obra en los registros de Asesoría  
jurídica del CECMED.

En la Ciudad de La Habana, a los 28 de

Agosto de 2006

Asesoría Jurídica [Signature]

Dr. Juan E. Ramos