

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.sld.cu

26/02/2013

AÑO XIII

NÚMERO: 00-183
ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Resolución No. 25/2013. Anexo No. 1. Regulaciones de Buenas Prácticas complementarias a la Regulación No. 16-2012

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

RESOLUCIÓN No. 25/ 2013

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 Pública, 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 transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, se aprobó y puso en vigor la Regulación No. 16-2012, "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos".

POR CUANTO: En virtud de un proceso de revisión integral realizado a la Resolución No. 167 aprobada en fecha 12 de octubre del 2012 y al Anexo No. 1 de la misma, contenido de las disposiciones jurídicas que pusieron en vigor las

regulaciones consideradas complementarias a la Regulación No. 16-2012, se ha considerado le sean modificados al citado Anexo, los datos de las resoluciones que las pusieron en vigor.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Mantener la plena vigencia de las Resoluciones que pusieron en vigor las Regulaciones de Buenas Prácticas cuyo listado aparece como Anexo 1.

SEGUNDO: Considerar dichas regulaciones de Buenas Prácticas como Anexos de la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, que contiene la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos".

TERCERO: La presente Resolución deroga la Resolución No. 3 de fecha 20 de septiembre de 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, la Resolución No. 167 de 12 de octubre de 2012 del CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: El CECMED queda encargado de controlar y verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución, así como de proponer cualquier modificación que considere pertinente para su perfeccionamiento.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor, a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a, cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de la presente.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE: En el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 15 días del mes de Febrero del año 2013.

"Año 55 de la Revolución".

MSc. Liana Figueras Ferradás
Directora Adjunta

ANEXO 1.

Regulaciones de Buenas Prácticas complementarias a la Regulación No. 16-2012

- **Anexo No. 01 “Buenas Prácticas para la producción de aerosoles presurizados de dosis metradas para inhalación”** (puesto en vigor por la Resolución No. 03/2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública).
- **Anexo No. 02 “Buenas Prácticas de Fabricación de Formas Sólidas”** (puesto en vigor por la Resolución No. 39/2004 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública).
- **Anexo No. 03 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos Herbarios”** (puesto en vigor por la Resolución No. 58/2003 del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos).
- **Anexo No. 04 “Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Estériles”** (puesto en vigor por la Resolución No. 48/2011 del Centro para el Control Estatal de Medicamentos y Equipos Médicos).
- **Anexo No. 05 “Buenas Prácticas de Producción de Radiofármacos”** (puesto en vigor por la Resolución No. 42/2004 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública).
- **Anexo No. 06 “Buenas Prácticas Ingenieras para la producción de aguas de uso farmacéutico y vapor limpio”** (puesto en vigor por la Resolución No. 07/2004 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública).
- **Anexo No. 07 “Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Farmacéuticos en Investigación”** (puesto en vigor por la Resolución No. 38/2004 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública).
- **Anexo No. 08 “Buenas Prácticas de Fabricación de Líquidos y Semisólidos”** (puesto en vigor por la Resolución No. 4/2006 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública).
- **Anexo No. 09 “Buenas Prácticas de Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos”** (puesto en vigor por la Resolución No. 3/2006 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública).

Comité Editorial

Presidente

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

Editor Ejecutivo

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

Miembros

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés

Dra.C. Celeste A. Sánchez González

Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo

Dra. Santa Deybis Orta Hernández

Dra. Loida Oruña Sánchez

Consejo de Redacción

Presidente:

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra

Miembros:

Lic. Herminia Díaz Terry

Lic. Eloína Amada Pérez Estrada

M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu