

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 31/07/2015

AÑO XVI

NÚMERO: 00-244

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 126/2015:</b> Aprobar la Regulación M 78-15 <i>Requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta con medicamentos durante la comercialización</i> .....	1
1. GENERALIDADES .....	2
2. DEFINICIONES .....	2
3. INFORMACIONES GENERALES .....	3
4. COMUNICACIÓN EXPEDITA .....	3
5. COMUNICACIÓN PERIÓDICA .....	4
6. BIBLIOGRAFÍA .....	5
7. ANEXOS .....	5

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

## RESOLUCIÓN No. 126/2015

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 a fusionar se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social

del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y se dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 “establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional”.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Regulatorias de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, dispuesta por el Director del BRPS, se aprobó y puso en vigor el Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización, el cual en su Capítulo VII, Sección segunda, establece los procedimientos para la Comunicación Expedita y Periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta con medicamentos durante la comercialización.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 3 de fecha 14 de enero del año 2008, dispuesta por el Director del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación No. 51-2008 “Requisitos para la Comunicación Expedita y Periódica de Reacciones, Eventos Adversos, Intoxicaciones, Defectos de Calidad y Actividad Fraudulenta a Medicamentos durante la Comercialización”, para desarrollar mecanismos que aseguren la recopilación y evaluación sistemática de esta información.

**POR CUANTO:** Resulta oportuno actualizar y normalizar los requisitos técnicos que el CECMED considera necesarios para la información, que permitan la evaluación de la calidad y seguridad de los medicamentos que se emplean con el objetivo de prevenir riesgos sanitarios, en consecuencia con las tendencias

internacionales vigentes y la experiencia acumulada en aplicación de los requisitos mencionados.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 109 de fecha 1 de octubre del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, fue designada la Lic. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la Lic. Liana Figueras Ferradás para sustituir al Director del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

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

### RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar la Regulación M 78-15 *Requisitos para la comunicación expedita y periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta con medicamentos durante la comercialización*, que se anexa a la presente resolución y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** Derogar la Resolución No. 3 de fecha 14 de enero del año 2008, dispuesta por el Director del CECMED, que aprobó y puso en vigor la Regulación No. 51-2008 y cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

**TERCERO:** Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** al Viceministro Primero del MINSAP, al Viceministro de Asistencia Médica, a todos los responsables de los subsistemas de vigilancia del Sistema Nacional de Salud, a todos los Titulares de Registro, distribuidores, exportadores e importadores de medicamentos, y a los jefes de servicios médicos de las FAR y del MININT.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 30 días del mes de julio del año 2015.  
"Año 57 de la Revolución".

**Lic. Liana Figueras Ferradás**  
Subdirectora

### 1. GENERALIDADES

La vigilancia postcomercialización de medicamentos es la actividad de la Autoridad Reguladora cuya finalidad es identificar, investigar y seguir cualquier problema de calidad, seguridad o efectividad que presenten los medicamentos una vez comercializados. Para ello se debe trabajar de manera estrecha con los efectores de cada uno de los subsistemas de vigilancia establecidos en el país

junto a los titulares de Registros Sanitarios, los cuales en su conjunto deberán notificar los defectos de calidad, efectividad, sospechas de reacciones adversas con medicamentos o actividades relacionadas con la comercialización de medicamentos fraudulentos.

El objetivo de esta Regulación es actualizar los requisitos técnicos que el CECMED considera necesarios para la Comunicación Expedita y Periódica de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta con medicamentos para facilitar la evaluación de señales de calidad o seguridad relacionadas con el uso de los medicamentos durante la comercialización, dada la vital importancia de esta información para la adopción de medidas sanitarias con la finalidad de prevenir riesgos a la salud pública.

En esta edición se realizaron modificaciones formales de acuerdo con los procedimientos vigentes en el CECMED, se actualizaron las estructuras a los diferentes sistemas de vigilancia del país, así como las vías de comunicación con el CECMED y se renovó la bibliografía de referencia.

### 2. DEFINICIONES

2.1 Alerta o señal: Información procedente de una o varias fuentes que sugiere problemas de calidad, sospecha de falsificación, de medicamento fraudulento, de una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos que represente un riesgo para la salud, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación.

2.2 Brote de intoxicación aguda: Evento tóxico que involucra a más de una persona por el mismo medicamento. Se considera intoxicación masiva cuando el evento tóxico involucra a cinco o más personas.

2.3 Caso intoxicado agudo: Persona con manifestación patológica definida por signos y síntomas que se presentan a la exposición de corta duración a una o varias dosis, de un agente tóxico, apareciendo los efectos en pocas horas (período no mayor de 24 horas). Su evolución puede llevar al sujeto a un estado irreversible, e incluso a la muerte.

2.4 Comunicación expedita: Comunicación rápida, libre de trámites administrativos, de fallas de calidad, sospechas de medicamentos adulterados o fraudulentos, casos individuales o series de casos de reacciones o eventos adversos graves e inesperados procedentes de notificaciones espontáneas o vigilancia activa a través de puntos focales del CECMED.

2.5 Comunicación periódica: Información que los Subsistemas de Vigilancia establecidos, deben enviar al CECMED de manera sistemática, con una frecuencia definida, con el objetivo de informar las estadísticas de cada sistema que permitan valorar el comportamiento de los medicamentos objeto de vigilancia por cada uno de ellos para propiciar las oportunas acciones del CECMED y la aplicación de medidas sanitarias de seguridad ante sospechas o evidencias de existencia de un riesgo para la salud pública.

2.6 Defecto de Calidad de Clase I: Defectos que son potencialmente amenazantes para la vida o pueden causar riesgo severo para la salud, incluso la muerte. Entre ellos: mezcla de productos, contaminación viral, microbiana o química. Implican la retirada inmediata de lotes o unidades del producto defectuoso.

2.7 Defecto de Calidad de Clase II: Defectos que pueden causar enfermedad o riesgo para la salud temporalmente, que no son clase I, entre ellos: error de rotulación, mezcla de materiales impresos e incumplimiento de especificaciones de calidad. Pudieran implicar la retirada o corrección de lotes o unidades del producto defectuoso.

2.8 Defecto de Calidad de Clase III: Defectos que no representan un riesgo significativo para la salud pero que pudieran afectar la integridad del producto. Entre ellos: empaque o cierre defectuoso. También podrían implicar la retirada de lotes o unidades del producto defectuoso o su corrección.

2.9 Medicamento adulterado: Es el que se fabrica mediante un proceso de manufactura que no se ajusta a las Buenas Prácticas de Fabricación.

2.10 Medicamento defectuoso: Medicamento de calidad inferior a los estándares establecidos en el Registro Sanitario, farmacopea o técnica del fabricante, ya que no cumplimenta los requisitos relacionados con sus condiciones de utilización.

2.11 Medicamento fraudulento: Producto que deliberadamente posee una falsa representación en lo que respecta a su identidad y origen, tanto para el producto, como para su envase y su rotulado o información. Se considera como tal:

- El elaborado por un fabricante que no posea la Autorización Sanitaria correspondiente.
- El que utiliza materiales de envase y embalaje impresos diferentes a los aprobados.
- El que no proviene del titular o del fabricante aprobado en su Registro Sanitario.
- El que declara contener ingredientes que no se corresponden con la formulación aprobada en el Registro Sanitario.

2.12 Reacción adversa: Es una reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en los seres humanos para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica.

2.13 Reacción adversa grave: Cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto del nacimiento.

2.14 Reacción adversa inesperada: Es una reacción adversa cuya naturaleza, intensidad, o severidad no es consistente con la información que se posee sobre el fármaco, ni es esperada por las características del medicamento; es aquella que no se menciona en la información básica de seguridad.

### 3. INFORMACIONES GENERALES

3.1 Los Titulares de Registro y los subsistemas de vigilancia establecidos tienen la responsabilidad de comunicar al CECMED de forma expedita las sospechas de reacciones, eventos adversos, intoxicaciones, defectos de calidad y actividad fraudulenta con medicamentos, incluyendo vacunas, de que tengan conocimiento, cumpliendo con los criterios mínimos que se describen a continuación según el caso que corresponda:

- un paciente identificable:
  - nombre y apellidos o iniciales
- un medicamento sospechoso:
  - nombre genérico (o comercial si procede)
  - número de lote
  - fecha de vencimiento
  - fabricante
  - forma farmacéutica
  - vía de administración
- una fuente de información identificable:
  - municipio y provincia (localidad, estado para el caso de medicamentos que se comercialicen en el extranjero)
  - institución donde se detectó
  - servicios involucrados
  - datos del notificador o persona de contacto
- un acontecimiento o desenlace que se pueda identificar como grave e inesperado y para el que haya una sospecha de relación causal razonable.
  - fecha y hora de ocurrencia

3.2 Será necesario comunicar al CECMED de manera periódica y en los plazos establecidos, los informes de resultados relacionados con la seguridad, efectividad y calidad de los medicamentos de uso humano de los subsistemas de vigilancia establecidos.

3.3 Las comunicaciones se dirigirán directamente al Departamento de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, mediante llamadas a los teléfonos (53) 72164135, 72164136, 72164352 o por comunicación mediante correo electrónico dirigido a [vigilancia@cecmec.med.cu](mailto:vigilancia@cecmec.med.cu).

### 4. COMUNICACIÓN EXPEDITA

4.1. Será necesario comunicar de manera inmediata todas las notificaciones relacionadas con:

- Eventos adversos mortales
- Eventos adversos graves inesperados
- Brotos de intoxicaciones o intoxicaciones masivas con medicamentos
- Reacciones/eventos graves a medicamentos incluyendo vacunas, que sean esperadas, pero con un aumento en la frecuencia y que se considere clínicamente importante (serie de casos)
- Sospecha de medicamento defectuoso
- Sospecha de medicamento fraudulento o adulterado
- Sospecha de falla de efectividad terapéutica de un medicamento, que represente un riesgo para la salud pública
- Un hallazgo importante de seguridad encontrado en estudios epidemiológicos realizados

#### 4.2. Plazos de comunicación.

4.2.1 Todos los casos descritos en el apartado 4.1 serán notificados de forma inmediata al CECMED.

4.2.2 Los casos descritos en los incisos a), b), c) y d) serán notificados inicialmente y de forma inmediata al CECMED antes de las 24 horas de ocurridos y posteriormente en un plazo no mayor de 72 horas a las autoridades reguladoras de otros países en los casos que hayan sido comercializados los lotes del producto (fax, teléfono y correo electrónico).

4.2.3 Los Titulares de Registro y los subsistemas de vigilancia establecidos realizarán un seguimiento activo de los casos y enviarán un informe completo al CECMED en un plazo no mayor de 30 días naturales, conteniendo toda la información disponible, una valoración de la importancia, las implicaciones de los hallazgos, la experiencia previa con el medicamento u otros similares, que sean relevantes (Anexos 1 y 2).

4.3. Estos plazos de comunicación son aplicables tanto a las posibles notificaciones espontáneas, a las que ocurran en investigaciones de vigilancia activa a través de los puntos focales del CECMED para la farmacovigilancia o de los resultados de los estudios postcomercialización realizados por la industria.

#### 5. COMUNICACIÓN PERIÓDICA

5.1. Los informes de resultados relacionados con la seguridad, efectividad y calidad de los medicamentos de uso humano de los subsistemas de vigilancia establecidos incluirán estadísticas cuantitativas y cualitativas que se presentarán en forma de tablas y gráficos realizando una valoración del comportamiento de las mismas.

5.2. Se utilizarán indicadores y tasas teniendo en cuenta denominadores de consumo como: número de dosis administradas, unidades vendidas, unidades prescritas, número de pacientes inscritos, número de dosis diaria definida (DDD) y número de dosis diaria definida x 1 000 habitantes/día (DHD).

5.3. Se realizará una valoración de los riesgos asociados a los medicamentos y se brindarán recomendaciones o propuestas de medidas sanitarias de seguridad en los casos en que se sospeche o compruebe la existencia de un riesgo para la salud pública.

5.4. Incluirán entre otros, los siguientes requerimientos mínimos por subsistema:

Sistema de Vigilancia de eventos consecutivos a la vacunación:

- a) Eventos relacionados con errores programáticos.
- b) Eventos coincidentes.
- c) Reacciones relacionadas con las propiedades de las vacunas.
  - por provincia.
  - por tipo de vacuna.
  - por su gravedad.
  - por su relación causal.
  - por el componente que las produce.
  - por edad y sexo.

Sistema de Farmacovigilancia:

- a) Reacciones adversas según provincia.
- b) Reacciones adversas más notificadas.
- c) Reacciones adversas según sistema/órgano.
- d) Reacciones adversas según grupo farmacológico.
- e) Reacciones adversas según edad y sexo.
- f) Reacciones adversas según causalidad, severidad y frecuencia.
- g) Asociaciones medicamento-RAM de baja frecuencia de asociación.

Sistema de Vigilancia de productores:

- a) Medicamentos incluyendo la descripción de los defectos de calidad.
- b) Medicamentos por clase de defecto de calidad (I, II y III).
- c) Medicamentos con defectos de calidad o sospecha efectividad de acuerdo al fabricante.
- d) Medicamentos con acciones de retención, retirada y destrucción.

Sistema de Toxicovigilancia:

- a) Brotes de intoxicación aguda con medicamentos.
- b) Intoxicaciones masivas con medicamentos.
- c) Intoxicaciones con medicamentos según provincia.
- d) Intoxicaciones con medicamentos según severidad e intencionalidad.
- e) Intoxicaciones con medicamentos según grupo etéreo y sexo.
- f) Intoxicaciones con medicamentos según grupo farmacológico.

#### 5.5. Plazos de comunicación.

5.5.1 Los subsistemas de vigilancia establecidos enviarán al CECMED los informes relacionados con la seguridad, efectividad y calidad de los medicamentos de uso humano anualmente.

5.5.2 El CECMED puede solicitar a un sistema de vigilancia, ante cualquier circunstancia, la presentación de la información relacionada en el artículo 5.3, la cual debe ser enviada en un plazo no mayor de 30 días naturales.

#### 5.6. Fuentes de Información.

5.6.1 Se utilizarán fuentes de informaciones confiables y validadas para la realización de los informes, los que podrán proceder de:

- a) Notificaciones espontáneas.
- b) Bases de datos sanitarias informatizadas.
- c) Resultados de estudios de vigilancia post-comercialización, incluyendo estudios de corte epidemiológico.
- d) Publicaciones de la literatura médica.
- e) Informaciones relacionadas con la fabricación, conservación, distribución, prescripción, venta, dispensación, administración y hábitos de utilización de pacientes.
- f) Otras fuentes de información como las relativas al uso incorrecto y abuso de medicamentos, de relevancia para la evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos.
- g) Informaciones provenientes de otras autoridades

sanitarias, Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS) y organismos sanitarios internacionales.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

6.1. Organización Panamericana de la Salud. "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia". Red PARF Documento Técnico No. 5. Washington, D. C, 2011.

6.2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Instrucciones para la comunicación de incidencias de calidad de medicamentos de uso humano. Versión 2. 2013.

6.3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Estrategia frente a medicamentos falsificados 2012-2015. 2012.

6.4. OMS. Vigilancia de la Seguridad de Medicamentos. Sistema de Notificación para el público en general. 2012.

6.5. OPS. Planes de Gestión de Riesgos para las Américas. Borrador en consulta. 2013.

6.6. OMS. Glosario de Términos Farmacéuticos. Abril 2012.

6.7. Food and Drugs Administration. Manual for Expedited Reporting of Adverse Events to DAIDS. EUA, 2010.

6.8. European Medicines Agency. Procedures for Handling Rapid Alerts and Recalls arising from Quality Defects. PIC/S. 2014.

## 7. ANEXOS

ANEXO 1. Datos relevantes a incluir en las comunicaciones expeditas de reacciones, eventos adversos o tóxicos a medicamentos, incluyendo vacunas.

ANEXO 2. Datos relevantes a incluir en las comunicaciones expeditas de defectos de calidad o sospechas de actividad fraudulenta relacionada con medicamentos, incluyendo vacunas.

### Anexo 1

Datos relevantes a incluir en las comunicaciones expeditas de reacciones, eventos adversos, o tóxicos a medicamentos, incluyendo vacunas.

Incluirán:

1. Datos del paciente:
  - a) Nombre y apellidos.
  - b) Sexo.
  - c) Edad y o fecha de nacimiento.
  - d) Peso.
  - e) Talla.
  - f) Breve historia clínica del paciente (cuando sea posible).
  - g) Historia de enfermedad del paciente: reacciones a dosis previas, alergia a medicamentos, manifestaciones previas de trastornos neurológicos.
  - h) Historia de inmunización: vacunas administradas, número de dosis recibidas, fecha, lugar de la última

inmunización, sitio de inyección.

2. Medicamento(s) sospechoso(s):
  - a) Nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI).
  - b) Nombre comercial.
  - c) Número de lote.
  - d) Fecha de vencimiento.
  - e) Fabricante.
  - f) Indicación(es) para la(s) que se administró.
  - g) Forma farmacéutica y dosis por unidad.
  - h) Dosis diaria y posología (especificar unidades: mg, mL, mg/kg).
  - i) Vía de administración.
  - j) Fecha y hora de comienzo.
  - k) Fecha y hora de finalización o duración del tratamiento.
3. Medicamentos concomitantes: Se suministrará información sobre todos los demás medicamentos utilizados por el paciente (incluso los automedicados): nombres, dosis, vías de administración y fechas inicial y final de su administración.
4. Datos de la(s) sospecha(s) de reacción(es) / acontecimiento(s) / evento(s) adverso(s) o intoxicación:
  - a) Fecha y hora de comienzo de la reacción/evento adverso o intoxicación.
  - b) Fecha y hora de finalización o tiempo de duración.
  - c) Naturaleza del evento, localización e intensidad.
  - d) Información sobre retirada y reexposición.
  - e) Ámbito (hospital, consulta de atención primaria de salud, domicilio).
  - f) Desenlace.
5. Datos sobre el notificador:
  - a) Nombre.
  - b) Dirección.
  - c) Número de teléfono.
  - d) Institución a que pertenece.
  - e) Profesión (especialidad).

### Anexo 2

Datos relevantes a incluir en las comunicaciones expeditas de defectos de calidad o sospechas de actividad fraudulenta relacionada con medicamentos, incluyendo vacunas.

Incluirán:

1. Medicamento(s) sospechoso(s):
  - a) Nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI).
  - b) Nombre comercial.
  - c) Número de lote.
  - d) Fecha de vencimiento.
  - e) Forma farmacéutica.
  - f) Presentación.
  - g) Fabricante.
  - h) País de procedencia.
  - i) Tipo de problema: defecto de calidad, medicamento fraudulento o adulteración.
  - j) Lugar donde fue detectado. (en el caso específico de los medicamentos fraudulentos deberán describir ampliamente el sitio donde se detectó o las

condiciones en que fue detectado, ya sea físico o virtual, páginas web, etc).

k) Método de detección (inspección visual, análisis de laboratorio).

l) Cantidad fabricada.

m) Cantidad distribuida.

n) Cantidad en existencia.

2. Datos sobre el notificador:

a) Nombre.

b) Dirección.

c) Número de teléfono.

d) Institución a que pertenece.

e) Profesión (especialidad).

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

M.C. Grethel Ortega Larrea

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García

Lic. Eloína A. Pérez Estrada