

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

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

OCTUBRE 2007 AÑO VII

SUPLEMENTO ESPECIAL
ISSN 1684-1832

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
BURÓ REGULADORIO PARA LA PROTECCIÓN
DE LA SALUD PÚBLICA

RESOLUCIÓN No. 03 / 07

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de Agosto de 1996 del Ministerio de Salud Pública se creó el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en lo adelante Buró Regulatorio.

POR CUANTO: El Buró Regulatorio, cuyo objeto social fue precisado por la Resolución No. 2387 de fecha 23 de Agosto de 2005 del Ministerio de Economía y Planificación tiene entre sus atribuciones la de: Dirigir y Controlar la aplicación de la política estatal en materia de regulaciones petrológicas, normalización y gestión de la calidad, así como el cumplimiento de las direcciones de buenas prácticas en el Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: En la Resolución No. 191 de fecha 13 de Octubre de 2003 del Ministerio de Salud Pública se facultó al Director General del Buró Regulatorio para la emisión de las instrucciones de carácter normativo, metodológico y organizativo, relacionadas con las atribuciones y funciones aprobadas para dicha institución en su objeto.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado Director del Buró Regulatorio.

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 9 de Junio de 2006 se aprobaron y pusieron en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, contenidas en la Regulación No. 16/2006 del CECMED.

POR CUANTO: Resulta necesario reunir en un solo cuerpo legal las distintas regulaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, de manera que se favorezca su consulta y aplicación por las entidades participantes en este proceso.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Mantener la plena vigencia de las regulaciones de Buenas Prácticas cuyo listado aparece como Anexo No. 1.

SEGUNDO: Considerar dichas regulaciones de Buenas Prácticas como Anexos de la Resolución 1 de fecha 9 de Junio de 2006, que contiene la Regulación 16/2006 Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos Farmacéuticos.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga 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 proponer cualquier modificación que considere pertinente para perfeccionamiento.

NOTIFÍQUESE: A todas las empresas involucradas total o parcialmente en la fabricación de productos farmacéuticos.

COMUNÍQUESE: a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulator, Órgano Oficial del CECMED.

ARCHÍVESE, un original en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del Buró.

DADA en Ciudad de la Habana a los 20 días del mes de Septiembre del 2007.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

ANEXO 1.

Regulaciones de Buenas Prácticas complementarias a la Regulación No. 16-2006

- . **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. 2/2004 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 la Calidad de los Medicamentos).
- . **Anexo No. 04 “Buenas Prácticas para la fabricación de productos estériles”** (puesto en vigor por la Resolución No. 41/2003 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos).
- . **Anexo No. 05 “Buenas Prácticas de Producción de Radiofármacos”** (puesto en vigor por la Resolución No. 3/2004 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. 1/2004 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública).

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmed@cecmed.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la
Calidad de los Medicamentos.

CECMED