

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 09/01/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-281

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 173/2016: Deroga la Resolución No. 37 de fecha 28 de septiembre del año 2000, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, que aprobó la Regulación No. 26-2000.....	1
RESOLUCIÓN No. 176/2016: Deroga la Circular No. 03 de fecha 12 de abril del año 2001, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos.	2
RESOLUCIÓN No. 174/2016: Deroga la Resolución No. 133 de fecha 20 de noviembre del año 2008, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos.....	2
RESOLUCIÓN No. 175/2016: Deroga la Instrucción No. 1 de fecha 10 de abril del año 2006, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos.	3

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

RESOLUCIÓN No. 173/2016

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

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 Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 37 de fecha 28 de septiembre del año 2000, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó la Regulación No. 26-2000 "Requerimientos para el manejo y uso de productos en investigación de los ensayos clínicos y responsabilidades de las partes", con el objetivo de

concentrar la información y lineamientos necesarios para la organización de los productos en investigación de ensayos clínicos.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, "Metodología para el Proceso de Reglamentación", vigente en el CECMED, en su edición 04, aprobado el 19 de febrero del año 2013, establece en su apartado 5.1.7 Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras, que las disposiciones reguladoras vigentes se revisarán por las áreas técnicas y el Grupo de Trabajo del Sistema Regulatorio cada 5 años como máximo, o cuando, sin cumplimentar este período, se identifique la necesidad de su actualización, especificando que se dejará constancia escrita de este proceso.

POR CUANTO: En el proceso de revisión de las disposiciones reguladoras del CECMED realizado en el año 2015, basado en los dictámenes de vigencia emitidos por las áreas técnicas encargadas de su implementación, se ha identificado que la disposición Regulación No. 26-2000, por la naturaleza y evolución de la temática a la que se refiere, ya no permite alcanzar los objetivos para los que fue aprobada y su contenido se encuentra incluido en disposiciones emitidas con posterioridad, por lo que resulta oportuna su derogación.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Derogar la Resolución No. 37 de fecha 28 de septiembre del año 2000, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, que aprobó la Regulación No. 26-2000.

SEGUNDO: El Departamento de Medicamentos y Biológicos y la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED quedan encargados de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

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

COMUNÍQUESE a los Subdirectores, a la Jefa del Departamento de Medicamentos y Biológicos, a la Jefa de la Sección de Recepción y Preevaluación de Trámites y a la Jefa de la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas estén bajo el alcance de la disposición derogada.

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 27 días del mes de diciembre del año 2016.
"Año 58 de la Revolución".

Msc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 176/2016

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

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 Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Circular No. 03 de fecha 12 de abril del año 2001, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se adoptaron los nuevos Requerimientos para la vacuna antihepatitis B obtenida por técnicas de ADN recombinante, aprobados por la Organización Mundial de la Salud.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, "Metodología para el Proceso de Reglamentación", vigente en el CECMED, en su edición 04, aprobado el 19 de febrero del año 2013, establece en su apartado 5.1.7 Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras, que las disposiciones reguladoras vigentes se revisarán por las áreas técnicas y el Grupo de Trabajo del Sistema Regulatorio cada 5 años como máximo, o cuando, sin cumplimentar este período, se identifique la necesidad de su actualización, especificando que se dejará constancia escrita de este proceso.

POR CUANTO: En el proceso de revisión de las disposiciones reguladoras del CECMED realizado en el año 2015, basado en los dictámenes de vigencia emitidos por las áreas técnicas encargadas de su implementación, se ha identificado que resulta oportuna la derogación de la Circular No. 03/2001, ya que su contenido se encuentra actualmente incluido en la Regulación M 83-15 *Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de uso humano*, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución CECMED No. 221/2015, del 11 de diciembre de 2015 y con entrada en vigor el 11 de junio de 2016.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Derogar la Circular No. 03 de fecha 12 de abril del año 2001, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos.

SEGUNDO: El Departamento de Medicamentos y Biológicos y la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED quedan encargados de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

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

COMUNÍQUESE a los Subdirectores, a la Jefa del Departamento de Medicamentos y Biológicos, a la Jefa de la Sección de Recepción y Preevaluación de Trámites y a la Jefa de la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas estén bajo el alcance de la disposición derogada.

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 27 días del mes de diciembre del año 2016.
"Año 58 de la Revolución".

Msc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 174/2016

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

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 Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 133 de fecha 20 de noviembre del año 2008, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó el "Requisito adicional para las nuevas solicitudes de inscripción en el Registro de Medicamentos de Uso Humano, la presentación de la información en formato electrónico, para elaborar el Resumen de las Características del Producto (RCP), con el objetivo de mejorar, fortalecer y actualizar los mecanismos de solicitud del Registro de Medicamentos.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, "Metodología para el Proceso de Reglamentación", vigente en el CECMED, en su edición 04, aprobado el 19 de febrero del año 2013, establece en su apartado 5.1.7 Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras, que las disposiciones reguladoras vigentes se revisarán por las áreas técnicas y el Grupo de Trabajo del Sistema Regulador cada 5 años como máximo, o cuando, sin cumplimentar este período, se identifique la necesidad de su actualización, especificando que se dejará constancia escrita de este proceso.

POR CUANTO: En el proceso de revisión de las disposiciones reguladoras del CECMED realizado en el año 2015, basado en los dictámenes de vigencia emitidos por las áreas técnicas encargadas de su implementación, se ha identificado que resulta oportuna la derogación de la Resolución No. 133/2008, ya que su contenido se encuentra incluido actualmente en la Regulación No. 61-2012 *Requisitos para el registro sanitario de medicamentos de uso humano*, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución CECMED No. 64/2012 y en la Regulación M 83-15 *Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de uso humano*, aprobados por la Resolución CECMED No. 221/2015.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Derogar la Resolución No. 133 de fecha 20 de noviembre del año 2008, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos.

SEGUNDO: El Departamento de Medicamentos y Biológicos y la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED quedan encargados de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

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

COMUNÍQUESE a los Subdirectores, a la Jefa del Departamento de Medicamentos y Biológicos, a la Jefa de la Sección de Recepción y Preevaluación de Trámites y a la Jefa de la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas estén bajo el alcance de la disposición derogada.

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 27 días del mes de diciembre del año 2016.
"Año 58 de la Revolución".

Msc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 175/2016

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

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 Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Instrucción No. 1 de fecha 10 de abril del año 2006, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobaron orientaciones complementarias al procedimiento de solicitud, evaluación y aprobación de los códigos de precios (CUP), con el objetivo de alcanzar un servicio más organizado, ágil y eficiente.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, "Metodología para el Proceso de Reglamentación", vigente en el CECMED, en su edición 04, aprobado el 19 de febrero del año 2013, establece en su apartado 5.1.7 Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras, que las disposiciones reguladoras vigentes se revisarán por las áreas técnicas y el Grupo de Trabajo del Sistema Regulador cada 5 años como máximo, o cuando, sin cumplimentar este período, se identifique la necesidad de su actualización, especificando que se dejará constancia escrita de este proceso.

POR CUANTO: En el proceso de revisión de las disposiciones reguladoras del CECMED realizado en el año 2015, basado en los dictámenes de vigencia emitidos por las áreas técnicas encargadas de su implementación, se ha identificado que la Instrucción No.1/2006 no se encuentra actualizada y no procede su implementación, por lo que resulta oportuna su derogación

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Derogar la Instrucción No. 1 de fecha 10 de abril del año 2006, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos.

SEGUNDO: El Departamento de Medicamentos y Biológicos y la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED quedan encargados de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

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

COMUNÍQUESE a los Subdirectores, a la Jefa del Departamento de Medicamentos y Biológicos, a la Jefa de la Sección de Recepción y Preevaluación de Trámites y a la Jefa de la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas estén bajo el alcance de la disposición derogada.

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 27 días del mes de diciembre del año 2016.
"Año 58 de la Revolución".

Msc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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:

Lic. Luis Gálvez Quintana

MSc. Miriam Bravo Vaillant

Dra. C. Celeste Sánchez González

MSc. Francisco Debesa García