

El CECMED informa por este medio la reciente publicación de una Disposición Reguladora aprobada para establecer la restricción en Cuba del registro de especialidades farmacéuticas como asociaciones a dosis fijas, que incluyan en su composición Paracetamol (Acetaminofén), para las cuales el contenido de este ingrediente farmacéutico activo no podrá ser superior a 325 mg.

Esta condición ha sido aprobada mediante la Resolución No. 49/2018 del 13 de febrero de 2018. A su texto completo se puede acceder en la página Web del CECMED, desde Disposiciones Reguladoras Aprobadas: http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/res.no_49.uso_de_paracetamol.pdf y entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

La Disposición es complementaria de la Resolución CECMED No. 64/2012 del 20 de abril de 2012 que aprobó y puso en vigor la Regulación No. 61-2012 "Requisitos para el registro sanitario de medicamentos de uso humano".

Se clasifica por su objetivo como una Disposición Específica, por su jerarquía legal como una Resolución y por su novedad, de Nueva. Está dirigida al Registro de Medicamentos de Uso Humano.

Fue publicada en el Ámbito Regulador No. 00-313 del 22 de febrero de 2018, localizable en esta misma página web, siguiendo la ruta: http://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ar_no_00-313_0.pdf

Las preguntas o inquietudes sobre la misma pueden ser dirigidas a:

Sección de Política y Asuntos Reguladores
CECMED
Teléfono: (53) 7 2164 - 144
E-mail: ambitor@cecmed.cu