

El CECMED se complace en comunicar la reciente publicación de la disposición reguladora (DR) *Regulación No. M 02-18 Placenta humana como materia prima farmacéutica*, aprobada mediante la Resolución No. 169 del 18 de octubre de 2018, disponible en:

https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg._placenta_humana1.pdf

y entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

La misma tiene como objetivo actualizar los requisitos que se deben cumplir para el proceso de selección, recolección, conservación y transportación de placentas humanas, acorde con la práctica internacional establecida. Deroga la Regulación 02/2002 *Placenta humana como materia prima farmacéutica*, que estableció los “Requisitos para el proceso de obtención de las placentas humanas, desde la selección y control de las donantes, hasta su entrega en la entidad productora”, aprobada por la Resolución No. 30 de fecha 30 de mayo del año 2002.

Esta DR se clasifica por su objetivo como una Disposición Específica, por su jerarquía legal como una Resolución y por su novedad de Actualización. Está dirigida a la función de Buenas Prácticas y al Tipo Producto de Biológicos (Sangre y Hemoderivados).

Su texto completo se encuentra disponible en Disposiciones Reguladoras Aprobadas y también fue publicado en el Ámbito Regulator No. 00-329 del 23 de octubre de 2018, al que se tiene acceso en esta misma página web, siguiendo la ruta:

https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/ambitor/ar_no_00-329.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