

**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**

**CENTRO ESTATAL PARA EL CONTROL  
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
CECMED**

*Sangre*

**RESOLUCION No. 1-97**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No 87 de 18 de abril de 1991, se nombra al que resuelve, Dr. Epifanio Selman-Housein Abdo, Director del CECMED con todas las facultades inherentes al cargo.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No.120 de fecha 12 de agosto de 1994 se faculta al CECMED para emitir regulaciones, instrucciones y otros documentos de carácter obligatorio que se requieran para el buen funcionamiento de la actividad de que es rector.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta la actual demanda de componentes y productos derivados de la sangre humana; que el plasma obtenido en los bancos de sangre constituye la materia prima para el proceso de fraccionamiento industrial para la obtención de los derivados de la sangre; y siendo el CECMED la autoridad sanitaria nacional encargada de velar por la efectividad, seguridad y calidad de los medicamentos y diagnosticadores para uso humano en el territorio nacional, resulta procedente la adopción de regulaciones adecuadas que garanticen la calidad, seguridad y efectividad de los productos y componentes de referencia, acorde a los requerimientos internacionales, por lo que se hace necesario emitir la REGULACION No. 5-97 REQUISITOS DEL PLASMA HUMANO COMO MATERIA PRIMA FARMACEUTICA.

**POR TANTO:** En uso de las facultades que han sido conferidas al que resuelve, Dr. Epifanio Selman-Housein Abdo, por Resolución Ministerial No. 87 de 18 de Abril de 1991,

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la REGULACION No. 5-97 REQUISITOS DEL PLASMA HUMANO COMO MATERIA PRIMA FARMACEUTICA.

**SEGUNDO:** La presente será aplicable a todos los Bancos de Sangre establecidos en todo el territorio nacional.

