



**REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
BURÓ REGULADORIO PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA**

**RESOLUCIÓN No. 97/2011**

- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y Director en funciones del CECMED.
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones, otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.
- POR CUANTO:** El Comité Ejecutivo del Consejo de Ministro aprobó el acuerdo No. 4282 de fecha 7 de enero del 2002 que en su acápite tercero, punto 4, dispone que el CECMED es el encargado de establecer las regulaciones referentes a las Buenas Prácticas de Fabricación, así como a los requerimientos para la producción local, el registro Sanitario de Medicamentos Naturales, la autorización y control de los Ensayos Clínicos y todas aquellas medidas reguladoras relacionadas con los medicamentos de origen natural.
- POR CUANTO:** Los Medicamentos homeopáticos están siendo ampliamente utilizados en la terapia para la salud humana, por lo que se hace necesario desarrollar e implementar las Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos homeopáticos que aseguren que éstos lleguen al paciente con la calidad, seguridad y eficacia requerida.
- POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

**RESUELVO:**

- PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor las "Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos homeopáticos", la que se anexa a la presente Resolución.
- SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de su firma.

**TERCERO:** 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 su perfeccionamiento.

**CUARTO:** El Director del CECMED queda facultado para aprobar cuantas disposiciones resulten necesarias para cumplimentar la presente Resolución y/o actualización de la misma, en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

**COMUNÍQUESE**, al Instituto Finlay, Grupo Empresarial de Producciones Farmacéuticas y Químicas (LABIOFAM), Centro de Desarrollo e Investigaciones de Medicamentos (CIDEM) y a todos los centros involucrados total o parcialmente en la fabricación de medicamentos homeopáticos.

La presente Resolución quedará archivada en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**PUBLÍQUESE**, en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

Dada en Ciudad de La Habana, a los *6* días del mes de *junio* del 2011.  
"Año 53 de la Revolución"

*Rafael B. Pérez*  
DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTINA  
DIRECTOR

