



**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

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

RESOLUCIÓN No. 127 / 08

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, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director del CECMED, con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de 1994 quedaron establecidas las funciones y atribuciones del CECMED, teniendo entre sus funciones básicas la Vigilancia Postcomercialización de los medicamentos.

POR CUANTO: El desarrollo científico en el ámbito Médico - Farmacéutico, la utilización de nuevas tecnologías, el fortalecimiento de la cultura relacionada con la reglamentación farmacéutica y la necesidad de mecanismos y procedimientos que aseguren la recopilación y evaluación sistemática de la información sobre la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos durante su comercialización en correspondencia con las actuales tendencias, hace necesario la aprobación de las "Directrices para la Investigación de los Eventos Adversos supuestamente atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)"

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO

- PRIMERO:** Aprobar las “**Directrices para la Investigación de los Eventos Adversos supuestamente atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)**”
- SEGUNDO:** Los requisitos aprobados mediante la presente Resolución entraran en vigor 6 meses después de su publicación.
- TERCERO:** El CECMED velará por el cumplimiento de estos Requisitos y queda facultado para emitir las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.
- CUARTO:** Derogar la Resolución No. 39/2000 del CECMED.
- NOTIFÍQUESE:** Dirección Nacional de Epidemiología, Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí (IPK); Programa Nacional de Inmunización, Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF); Dirección Nacional de Farmacia y Óptica; Grupo Empresarial Químico - Farmacéutico (QUIMEFA), Consejo de Estado, Empresa Comercializadora de Medicamentos (EMCOMED), FARMACUBA y MEDICUBA y a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo dispuesto en los presentes Requisitos.
- COMUNÍQUESE:** A cuantas personas naturales o jurídicas procedan.
- PUBLÍQUESE:** en el Ámbito Regulador, Órgano Oficial del CECMED.
- ARCHÍVESE:** el original de la presente Resolución en el Protocolo **de Disposiciones Jurídicas** de la entidad.

Dada en Ciudad de la Habana, a los 14 días del mes de Noviembre del 2008.

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
DIRECTOR