



REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCION No. 36/2011

- 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 Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED);
- POR CUANTO:** El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, instituido oficialmente por el MINSAP por Resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de Agosto de 1996, es el encargado del control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la Salud Humana y al que se subordinan otras entidades conformando el Órgano Regulador Nacional para la Protección de la Salud, dentro de las que se incluye el CECMED;
- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de 1994 se faculta al CECMED, para emitir regulaciones, instrucciones y otros documentos de carácter obligatorio que se requieran para el funcionamiento de la actividad de que es rector;
- 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 y Homeopáticos, 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 son utilizados en la prevención y tratamiento de diferentes enfermedades, por lo que se hace necesario desarrollar e implementar los requisitos que aseguren que éstos lleguen al paciente con la calidad y seguridad requerida.
- POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas;

RESUELVO:

- PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor los "Requisitos para el Registro de Medicamentos Homeopáticos de uso Humano" que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán a lo aquí dispuesto.

COMUNIQUESE A: Cuantas personas naturales o jurídicas corresponda conocer de la presente Resolución.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del centro desde la que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLIQUESE, en el Ámbito Regulator, órgano oficial de CECMED para su general conocimiento.

Dada en La Habana a los 21 días del mes Febrero del 2011
"Año 53 de la Revolución"


Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director.

