



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCIÓN No. 94 /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. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecieron las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, emitir las regulaciones, instrucciones y otros documentos de carácter obligatorio o recomendado requeridos para el buen desempeño de la actividad de la que es rector.
- 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:** Los medicamentos comercializados en el país nacionales y de importación deben cumplir con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos por el CECMED en su condición de Autoridad Reguladora de Medicamentos Nacional, incluidos los de fuentes múltiples, que en los casos procedentes deben demostrar su equivalencia e intercambiabilidad terapéutica mediante ensayos comparativos “in vivo” (biodisponibilidad, farmacodinámicos o ensayos clínicos) o “in vitro”.
- POR CUANTO:** Para dar cumplimiento a lo anterior se hace necesario definir la política de selección de los productos a los que se aplicará la exigencia de estudios para evidenciar su intercambiabilidad, la que estará basada esencialmente en su relevancia terapéutica y riesgo sanitario.
- POR CUANTO:** Resulta indispensable identificar los ingredientes farmacéuticos activos que, contenidos en especialidades farmacéuticas de alto riesgo sanitario, deberán demostrar su equivalencia terapéutica por medio de estudios “in vivo” de biodisponibilidad comparativa.
- POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO

- PRIMERO:** Aprobar la primera lista de ingredientes farmacéuticos activos contenidos en productos farmacéuticos sólidos orales que deberán realizar estudios

comparativos in vivo de biodisponibilidad para demostrar su equivalencia terapéutica con el producto de referencia para nuestro país:

No.	Ingrediente Farmacéutico Activo
1	Carbamazepina
2	Ciclosporina
3	Carbonato de litio
4	Digoxina
6	Fenitoína
7	Metotrexato
8	Tamoxifeno
9	Teofilina
10	Valproato de magnesio
11	Verapamilo
12	Warfarina
13	Didanosina
15	Indinavir

SEGUNDO: Esta lista puede ampliarse o modificarse conforme las recomendaciones de organismos internacionales, los avances científicos sobre la materia, y el nivel de desarrollo del país.

TERCERO: El CECMED queda encargado de aplicar, controlar y verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución y al propio tiempo facultado para dictar las disposiciones complementarias necesarias para ello, entre las que se encuentra la identificación del listado de los Productos de Referencia o Comparación aceptados.

CUARTO: La implementación de lo dispuesto en la presente se realizará a partir de Octubre de 2008.

QUINTO: Con relación a los productos que a la fecha de promulgación de la presente Resolución se encuentren registrados y no cuenten con los correspondientes estudios de bioequivalencia, sus Titulares deben proceder a concertar con el CECMED los plazos para cumplimentar lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE, a Viceministro del Área de Medicamentos del Ministerio de la Industria Básica, Centros de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, CENATOX, Medicuba, Farmacuba, otros importadores y fabricantes nacionales de medicamentos de formas sólidas orales.

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

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

Dada en Ciudad de La Habana, a los 19 días del mes de Junio del 2008.
"Año 50 de la Revolución"

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director