



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

RESOLUCION No. 78/2003

POR CUANTO: Por la resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de los Medicamentos (CECMED) con las funciones y atribuciones inherentes al cargo.

POR CUANTO: El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, instituido oficialmente por el MINSAP mediante 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.

POR CUANTO: Considerando que el plasma humano 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 y actualización de regulaciones adecuadas que garanticen la calidad, seguridad y efectividad de los productos y componentes de referencia, acorde a los requerimientos internacionales.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas;

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación No. 35 – 2003 “ Requisitos del plasma humano como materia prima farmacéutica” que constituye la actualización de la Regulación No. 5/97.

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

TERCERO:

Queda derogado todo cuerpo legal de igual o inferior jerarquía que se oponga al cumplimiento de lo que en la presente se dispone.

CUARTO:

Comuníquese a cuanta persona natural o jurídica corresponda conocer de la misma, publíquese para general conocimiento en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED y archívese el original en la Asesoría Jurídica del Centro.

Dada en la Ciudad de La Habana a los 7 días del mes de Octubre del 2003.


Dr. Rafael Pérez Cristia
Director



