



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 169 / 2018

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 1 "Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional".

POR CUANTO: Por Resolución No. 30 de fecha 30 de mayo del año 2002, dispuesta por el Director del Buró Regulatorio de Protección para la Salud (BRPS), se aprobó la Regulación 02/2002, "Placenta Humana como Materia prima Farmacéutica", que estableció los requisitos para el proceso de obtención de las placentas humanas, desde la selección y control de las donantes, hasta su entrega en la entidad productora.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta la experiencia acumulada por varias instituciones del país y la práctica internacional para la utilización de placenta humana como material biológico, se hace necesario actualizar los requisitos establecidos desde hace más de quince años.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación No. M 02-18 *Placenta humana como materia prima farmacéutica*, que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.



SEGUNDO: Deroga la Resolución No. 30 de fecha 30 de mayo del año 2002, dispuesta por el Director del BRPS, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

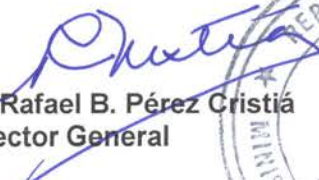
TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de la firma y tiene un plazo para su implementación total de 12 meses.

COMUNÍQUESE al Centro de Histoterapia Placentaria (CHP), al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica (BioCubaFarma) y a todas las instituciones de salud relacionadas con la selección, recolección, conservación y transportación de las placentas humanas, así como a la Dirección de Asistencia Médica del MINSAP.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la asesoría jurídica del centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 18 días del mes de octubre del año 2018.
"Año 60 de la Revolución".


Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

