



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
BURÓ REGULATORIO PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
RESOLUCIÓN No. 03/2006**

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, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y Director en funciones del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones, otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta el estado actual de la ciencia y la tecnología en Cuba, las exigencias del mercado internacional para los medicamentos y los elementos novedosos incorporados en documentos regulatorios de la Organización Mundial de la Salud, el CECMED, la Unión Europea, Estados Unidos y Japón aplicables a la fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos, resulta necesario la elaboración del Anexo 09 "Buenas Prácticas de Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos" a la Regulación No.16-2006 "Directrices sobre Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Farmacéuticos", aprobada mediante Resolución No. 01/06 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 9 de junio de 2006.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el Anexo 09 "Buenas Prácticas de Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos"

SEGUNDO: El CECMED queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en el presente Anexo de regulación y al propio tiempo facultado para dictar las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y

el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

NOTIFÍQUESE, a todas las empresas involucradas en cualquier etapa de la fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos.

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 18 días del mes de Octubre del 2006.
"Año de la Revolución Energética en Cuba"

DR. RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ
Director