



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

**RESOLUCION No. 40 / 03**

- 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:** Las resoluciones Ministeriales No. 168 y 169 del 4 de octubre del 2000 que aprobaron y pusieron en vigor los "Requisitos para las Solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano" y el "Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de la República de Cuba", facultando al Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud para efectuar cualquier actualización de los mismos.
- POR CUANTO:** En los requisitos vigentes para las Solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano" y el "Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de la República de Cuba", se establece la obligatoriedad de los fabricantes de productos biológicos de informar cuando se producen cambios al proceso de producción, ya que estos pudieran incidir en la identidad, pureza, calidad, potencia o fortaleza del producto, características que están relacionadas con la seguridad y eficacia del mismo.
- POR CUANTO:** Para demostrar que el producto resultante del cambio es comparable al originalmente aprobado, corresponde al solicitante y/o fabricante demostrar la similitud entre ambos, utilizando para ello la metodología apropiada en cada caso.
- POR TANTO:** En uso de las facultades que me están conferidas;

## **RESUELVO:**

- PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación No. 33-2003 "Cambios al Proceso de Producción de Productos Biológicos Registrados. Comparación de Productos Biológicos".
- SEGUNDO:** El CECMED queda encargado de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en el documento que se aprueba y que se anexa, así como proponer cualquier modificación que se considere.
- TERCERO::** 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 13 días del mes de Mayo del 2003.

Dr. Rafael Pérez Cristiá  
Director