



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

RESOLUCIÓN No. 70 / 2011

- POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.
- POR CUANTO: Por resolución ministerial No. 152 de 29 de diciembre de 1999 el que suscribe fue designado como Director del BRPS y Director en funciones del CEDMED.
- 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, emitir las regulaciones, instrucciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.
- POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 321 de 29 de septiembre de 2009 se aprueba y pone en vigor el Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, el cual, en el artículo 19 establece que de acuerdo a su grado de novedad los medicamentos, se clasifican en dos clases: Clase I Medicamento nuevo y Clase II Medicamento Conocido; definiendo dentro de esta última clase la Categoría C para medicamentos de fuentes múltiples (multiorigen), incluidos los productos biológicos, que se presentan con el mismo o los mismos IFA o IFAs, forma farmacéutica, fortaleza o concentración e indicaciones de otro producto u otros productos registrados en Cuba o en el extranjero.
- POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 168 del 4 de Octubre del 2000 quedan aprobados los Requisitos para las solicitudes de inscripción, renovación y modificación en el Registro de Medicamentos de uso humanos, tanto de producción nacional como importados y se faculta al CECMED para dictar las instrucciones y demás disposiciones complementarias que se requieran para dar cumplimiento a lo dispuesto en dicha Resolución.
- POR CUANTO: El desarrollo científico en el ámbito biofarmacéutico, la utilización de nuevas tecnologías para la producción de productos biológicos una vez que expira el período de vigencia de las patentes y protección de datos y dado el fortalecimiento de la cultura relacionada con la reglamentación farmacéutica en correspondencia con las actuales tendencias, se hace necesario establecer los requerimientos para el registro de productos biológicos conocidos, considerando que las particularidades para estos productos no están reflejadas en los Requisitos de Registro vigentes.
- POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la Regulación "Requisitos para el Registro de Productos biológicos Conocidos" que se adjunta a la presente resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: El CECMED queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en la presente regulación y al propio tiempo facultado para dictar las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para proponer su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

TERCERO: Los medicamentos que se encuentren en proceso de Registro Sanitario en el momento de entrar en vigor estos Requisitos, se continuarán tramitando por el procedimiento vigente al que se encontraban sujetos.

CUARTO: Lo establecido en la Regulación, aprobada mediante la presente Resolución, entrará en vigor 180 días después de su publicación.


NOTIFÍQUESE, a Viceministro del Área de Medicamentos del Ministerio de la Industria Básica, Grupo Empresarial Farmacéutico – QUIMEFA, Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos – CIDEM, Laboratorios Farmacéuticos de QUIMEFA, Laboratorios Farmacéuticos del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, Empresa Cubana Importadora y Exportadora de Productos Médicos - MEDICUBA, representantes y comercializadoras de medicamentos.

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 25 días del mes de Abril del año 2011.

"Año del 53 de la Revolución"


Dr. Rafael B. Pérez Cristia
Director del BRPS

