



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

**RESOLUCIÓN No. 59 /07**

- POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, del Ministerio de Salud Pública, 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, del Ministerio de Salud Pública, 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, emitir las regulaciones, instrucciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.
- POR CUANTO:** La Ley No. 41 de 13 Julio de 1983, "Ley de la Salud Pública", en su Capítulo VII, Artículo 102 establece, que es un requisito de obligatorio cumplimiento, que los medicamentos de uso humano, en forma de producto terminado se ponen en circulación previa inscripción en el Registro Sanitario.
- POR CUANTO:** En nuestro país resulta necesario importar medicamentos destinados a cubrir necesidades de determinadas unidades y servicios del Sistema Nacional de Salud y de otras instituciones no pertenecientes a dicho sistema, los cuales son suministradas en cantidades limitadas o por comercializadoras y no directamente por los productores.
- POR CUANTO:** Esta situación conlleva a que en algunos casos no sea posible cumplimentar la totalidad de los requisitos exigidos para el Registro Sanitario, por lo que en aras de lograr que todos los medicamentos de importación que circulen en el país dispongan de la autorización sanitaria de comercialización correspondiente, resulta procedente establecer modalidades de Registro diferenciados.
- POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas:

## RESUELVO

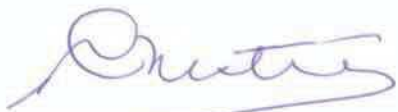
- PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación No. 46 – 2007 "Requisitos para las Solicitudes de Registro Sanitario Temporal de Medicamentos", que se anexa a la presente Resolución.
- SEGUNDO:** El CECMED queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en la presente regulación y al propio tiempo facultado para dictar las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.
- TERCERO:** Se deroga la Resolución 45 /2004 del 19 de Mayo del 2004 emitida por el CECMED y cuantas disposiciones legales y reglamentarias, de igual o inferior jerarquía, que se opongan a lo dispuesto en la presente Resolución.
- CUARTO:** Los medicamentos que se encuentren en proceso de Autorización de Comercialización Temporal de Medicamentos en el momento de entrar en vigor estos Requisitos, se continuarán tramitando por el procedimiento vigente al que se encontraban sujetos.
- QUINTO:** Los Requisitos aprobados mediante la presente Resolución entrarán en vigor 60 días después de su publicación.

**NOTIFÍQUESE**, a Viceministro de Logística del Ministerio de Salud Pública, Viceministro del Área de Medicamentos del Ministerio de la Industria Básica, Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, Medicuba, Farmacuba, otros importadores, 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 24 días del mes de Julio del 2007.  
"Año 49 de la Revolución".



Dr. Rafael B. Pérez Cristiá  
Director