

ISSN 1682-7511

# GACETA OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE JUSTICIA

## **Información en este número**

Gaceta Oficial No. 15 Ordinaria de 14 de Octubre de 1994

## MINISTERIOS

Ministerio de Salud Pública  
Resolución Ministerial No 137

**SALUD PÚBLICA****RESOLUCION MINISTERIAL No. 137**

POR CUANTO: La Ley de la Salud Pública, Ley No.41 de 13 de julio de 1983, en su artículo 102 dispone que los productos medicamentosos, tanto nacionales como de importación, se ponen en circulación previa inscripción en el Registro de Medicamentos del MINSAP, a nombre del fabricante y con la aprobación de dicho Organismo.

POR CUANTO: El Decreto NO.139 de 4 de febrero de 1983, Reglamento la Ley de la Salud Pública, en su artículo 196 dispone que el MINSAP dictará las disposiciones por las cuales se fijan los requisitos y el procedimiento de inscripción de los medicamentos.

POR CUANTO: La Resolución No. 3 de 27 de enero de 1994 del Comité Estatal de Precios faculta a las Unidades de la economía nacional de producción y servicios a fijar tarifas de los servicios que presten con destino a sociedades mercantiles privadas extranjeras y a las entidades nacionales que comercialicen en divisas.

POR CUANTO: Se hace necesario establecer la cuota que ha de abonarse en los trámites de inscripción y renovación de los medicamentos importados, destinados a su comercialización en el territorio nacional en cumplimiento de los requisitos y formalidades establecidas al efecto.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas como Ministro de Salud Pública.

**R e s u e l v o :**

PRIMERO: Establecer como requisito indispensable para la circulación y comercialización en todo el territorio nacional, la inscripción en el Registro de Medicamentos del CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, de todo producto de importación identificado como medicamento.

SEGUNDO: Fijar como cuota de inscripción la de 1,400.00 (mil cuatrocientos) marcos alemanes (DM) para cada producto a registrar. Incluyéndose en esta los gastos de análisis de laboratorio.

TERCERO: De la cuota de inscripción establecida en el apartado anterior, se abonará una cuota inicial ascendente a 350 (trescientos cincuenta) marcos alemanes, la que se hará efectiva conjuntamente con la presentación de la solicitud para la inscripción del producto, mientras que los 1050 (mil cincuenta) marcos alemanes que complementarían la cuantía de la cuota fijada, se abonarán previo el otorgamiento del Certificado de Inscripción, si de la evaluación realizada procediera la inscripción del producto que será válido por cinco (5) años.

CUARTO: Fijar como cuota de renovación de la inscripción de 700 (setecientos) marcos alemanes para cada producto cuyo pago se efectuará conjuntamente con

la presentación de la solicitud de renovación, antes de que expire el término de vigencia del Certificado de Inscripción que es por cinco (5) años.

QUINTO: Fijar una cuota de 350 (trescientos cincuenta) marcos alemanes para las modificaciones que se deseen efectuar en la documentación del medicamento, después de haber sido inscripto en el Registro, la que se abonara conjuntamente con la presentación de la solicitud correspondiente.

SEXTO: Las cuotas establecidas en los apartados anteriores, se podrán abonar en marcos alemanes tal y como se especifica o su equivalente en cualquier otra moneda libremente convertible, excepto USD, así como tampoco se utilizaran para las transferencias bancarias y chequeos, bancos de los Estados Unidos de América.

SEPTIMO: El Viceministro que atiende el Área de Ciencia y Técnica y el Director del CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, quedan encargados de dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución así como autorizarlos expresamente para dictar las instrucciones y demás disposiciones complementarias que se requieran para los fines.

OCTAVO: Esta Resolución entrará en vigor en la fecha de su firma.

NOVENO: Se derogan cuantas disposiciones de igual o inferior jerarquía se opongan al cumplimiento de lo aquí resuelto.

Dése cuenta a cuantos órganos, organismos, dirigentes y funcionarios corresponda conocer de la misma y publíquese en lo Gaceta Oficial de la República para general conocimiento.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en la Ciudad de La Habana, a los 8 días del mes de septiembre de 1914.

**Dr. Julio Teja Pérez**  
Ministro de Salud Pública