



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

RESOLUCION No. 701/08

**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, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

**POR CUANTO:** Por Resolución del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública No. 4/07, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización.

**POR CUANTO:** El Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización nombra como uno de los efectores centrales del sistema al establecido en el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, siendo la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia (UNCFV) la estructura de dicha entidad responsable del subsistema de farmacovigilancia.

**POR CUANTO:** La Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia ha emitido procedimientos de trabajo que rigen esta actividad a nivel nacional, lo cual hace necesario su aprobación por el CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización. Estos procedimientos de trabajo son:

- Acciones a desarrollar en el Sistema Cubano de Farmacovigilancia para notificar una sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos.
- Acciones a desarrollar en los grupos de expertos de Fv para la discusión e investigación de sospechas de RAM mortales, graves y/o de baja frecuencia de aparición.
- Metodología para la generación de señales.
- Gestión de la base de datos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

Dr. RAFAEL B. BARRERO  
Director

U1/2008 21:51 FAX 2714023

REPUBLICA DE CUBA

DIRECCION NACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

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

**RESUELVO:**

PRIMERO: Aprobar los siguientes procedimientos de trabajo elaborados por la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia:

- Acciones a desarrollar en el Sistema Cubano de Farmacovigilancia para notificar una sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos.
- Acciones a desarrollar en los grupos de expertos de Fv para la discusión e investigación de sospechas de RAM mortales, graves y/o de baja frecuencia de aparición
- Metodología para la generación de señales.
- Gestión de la base de datos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

SEGUNDO: Las entidades involucradas en la realización de las actividades que relacionan los citados documentos procederán de acuerdo a la metodología establecida en cada uno de los mismos.

NOTIFIQUESE al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director Nacional de Epidemiología, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director del Centro Nacional de Toxicología.

COMUNIQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, al Director General de EMCOMED y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, órgano de difusión oficial del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 26 días del mes de mayo de 2008.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIA  
Director



Certifico: Que la presente es copia fiel y exacta del original que obra en los archivos de la Asesoría Jurídica del CECMED.

Ciudad de la Habana, a los 2 días del mes de junio del año 2008

Asesor Jurídico: [Signature]