

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 30/08/2018	AÑO XIX	NÚMERO: 00-326
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu			ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 145/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral.	1
RESOLUCIÓN No. 146/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico.	3
RESOLUCIÓN No. 147/2018: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la importación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.....	4
RESOLUCIÓN No. 148/2018: Levanta la medida sanitaria de suspensión de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 010-14-1M, quedando nuevamente la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente autorizada para la fabricación de parenterales de gran volumen en bolsas plásticas.	4
RESOLUCIÓN No. 149/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Droguería Artemisa, Centro de distribución San Antonio de los Baños, para la distribución de medicamentos de uso humano.	5
RESOLUCIÓN No. 150/2018: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.....	6

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 145/2018

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10 “operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

POR CUANTO: La Resolución No. 56 de fecha 21 de marzo de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó la renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 005-09-1M, quedando la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, autorizada para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de julio de 2018, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos* dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos

para uso oral.

SEGUNDO: Los medicamentos amparados en la presente Resolución para ser fabricados en las líneas de producción de líquidos orales (1, 3, 4 y 6), pertenecientes a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, se declaran a continuación:

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-14-099-J01	ÁCIDO NALIDÍXICO INFANTIL	Suspensión oral
M-14-165-N05	ALPRAZOLAM	Solución oral
M-14-164-R05	AMBROXOL	Jarabe
M-14-163-J01	CLORANFENICOL	Suspensión
M-14-162-R06	CLORFENAMINA 0,04 %	Jarabe
M-14-070-R01	CLORHIDRATO DE EFEDRINA 1 %	Gotas nasales
M-14-091-A12	CLORURO DE POTASIO	Solución oral
M-14-104-A11	COMPLEJO VITAMÍNICO B	Jarabe
M-14-073-R06	DIFENHIDRAMINA	Jarabe
M-14-115-C01	DIGOXINA INFANTIL	Gotas
M-14-159-A03	DOMPERIDONA	Suspensión
M-14-158-N03	FENOBARBITAL	Elíxir
M-14-160-R05	FOSFATO DE CODEÍNA	Gotas
M-14-113-A02	GEL DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO	Suspensión
M-14-184-M01	IBUPROFENO	Suspensión
M-14-103-R06	KETOTIFENO	Jarabe
M-14-107-P02	LEVAMISOL	Gotas orales
M-14-186-R06	LORATADINA	Jarabe
M-14-094-A03	METILBROMURO DE HOMATROPINA	Jarabe
M-14-072-A03	METOCLOPRAMIDA	Gotas
M-14-206-A11	MULTIVITAMINAS	Gotas orales
M-14-105-N02	PARACETAMOL	Solución oral
M-14-168-A06	PICOSULFATO DE SODIO	Gotas
M-14-100-P02	PIPERAZINA	Jarabe
M-14-169-N05	RISPERIDONA	Solución oral

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-14-095-R03	SALBUTAMOL	Solución oral
M-14-167-A12	SULFATO DE CINC	Solución oral
M-14-188-N02	TRAMADOL	Gotas orales
M-14-090-N03	VALPROATO DE SODIO 250	Jarabe
N-14-214-C04	VENATÓN®	Gotas
M-14-190-A11	VITAMINA A y D2	Gotas orales
M-14-187-A11	VITAMINA C	Gotas
M-14-189-A11	VITAMINA D2	Gotas orales
M-14-191-A03	VITAMINA D2 FORTE	Gotas orales

TERCERO: Se exceptúan de la LSOF los productos siguientes:

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-14-161-N05	CLORPROMAZINA	Gotas
M-14-106-N03	FENITOINA	Suspensión
M-14-157-N05	HIDRATO DE CLORAL	Jarabe
M-14-185-A03	PAHOMÍN®	Gotas orales
M-14-154-N02	PARACETAMOL INFANTIL	Gotas orales
M-14-182-N03	PRIMIDONA	Suspensión

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 56 de fecha 21 de marzo de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: La licencia renovada mantiene el No. 005-09-1M y es válida por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

SEXTO: Emítase el certificado correspondiente.

SÉPTIMO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 10 días del mes de agosto del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 146/2018

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10 “operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

POR CUANTO: La Resolución No. 57 de fecha 21 de marzo de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó la renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 006-09-1M, quedando la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, autorizada para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de julio de 2018, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos* dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico.

SEGUNDO: Los medicamentos amparados en la presente Resolución para ser fabricados en las líneas de producción de líquidos tópicos (2 y 5), pertenecientes a la Empresa Laboratorio

Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, se declaran a continuación:

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-14-166-D08	ALCOHOL 70 %	Solución tópica
F-14-002-V07	BENZALCONIO ANTIOXIDANTE CONCENTRADO	Solución
M-14-114-P03	BENZOATO DE BENCILO 10 %	Loción
M-14-089-D08	CLORURO DE BENZALCONIO 1:5000	Solución tópica
M-14-096-D08	IODOPOVIDONA 10 %	Solución tópica
M-14-092-N01	LIDOCAÍNA 2 %	Solución tópica
M-14-093-D04	LOCIÓN DE ZINC Y CALAMINA	Loción
M-14-101-P03	PERMETRINA 1 %	Loción
F-14-001-V07	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 7 %	Solución
M-17-131-A01	SOLUCIÓN ANTISÉPTICA	Solución tópica bucal
M-14-102-D08	TIOMERSAL 0,1 %	Tintura

PRIMERO: Se exceptúa de la LSOF el producto siguiente:

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-14-071-D11	BREA	Champú

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 57 de fecha 21 de marzo de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 006-09-1M y es válida por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 10 días del mes de agosto del año 2018.
“Año 60 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 147/2018

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10 “Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de julio de 2018 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos establecidos en la Regulación No. 11-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la importación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de menor o igual rango se opondan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 005-18-3B y es válida por 3 años, a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 13 días del mes de agosto del año 2018.
“Año 60 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 148/2018

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10 “Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

POR CUANTO: La Resolución No. 169 de fecha 26 de diciembre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 010-14-1M, vigente hasta el 26 de diciembre de 2019, quedando la Empresa Laboratorio

Farmacéutico Oriente autorizada para la fabricación de parenterales de gran volumen en bolsas plásticas.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007, dispuesta por el Director del BRPS, *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación*, en su Artículo 50 estableció la aplicación de medidas sanitarias de seguridad, ante el incumplimiento de los requisitos definidos para mantener vigente una LSOF.

POR CUANTO: La Resolución No. 151 de fecha 8 de noviembre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó la suspensión de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 010-14-1M, quedando la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente desautorizada para la fabricación de parenterales de gran volumen en bolsas plásticas.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de julio de 2018, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 2 Sueros, hemodiálisis y vendas, línea de soluciones parenterales de gran volumen en bolsas plásticas, se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos* dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Levantar la medida sanitaria de suspensión de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 010-14-1M, quedando nuevamente la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente autorizada para la fabricación de parenterales de gran volumen en bolsas plásticas.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 151 de fecha 8 de noviembre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia mantiene el No. 010-14-1M y su validez hasta el 26 de diciembre de 2019.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 13 días del mes de agosto del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 149/2018

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10 “Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 24 de noviembre del año 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 55-02-1, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Droguería Artemisa autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de agosto de 2018 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Droguería Artemisa, Centro de distribución San Antonio de los Baños, se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 11-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales* y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Droguería Artemisa, Centro de distribución San Antonio de los Baños, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 155 de fecha 24 de noviembre de 2014, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 55-02-1 y es válida por 36 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Droguería Artemisa y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 14 días del mes de agosto del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 150/2018

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10 “Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de julio de 2018 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos establecidos en la Regulación No. 11-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, así como en otros documentos aplicables

vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 006-18-4B y es válida por 36 meses, a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 14 días del mes de agosto del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dra. C. Celeste Sánchez González

M. Sc Raúl Yañez Vega

M. Sc Miriam Bravo Vaillant