

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 15/11/2021	AÑO XXII	NÚMERO: 00-418
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. 184/2021: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibir la comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud, del producto Precicontrol Multimarker, del fabricante Roche Panamá S.A.....	1
RESOLUCIÓN No. 189/2021: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base “Reinaldo Gutiérrez”, Planta AEROFARMA, para la fabricación de los aerosoles SALBUTAMOL y FLUTICASONA.....	2
RESOLUCIÓN No. 190/2021: Modifica la Resolución No. 113 de fecha 9 de julio del año 2021 del CECMED, la cual otorgó la Autorización de Uso en Emergencia a la vacuna cubana ABDALA 50 µg, de nombre genérico Vacuna COVID-19 de subunidad proteica y cuyo titular es el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para ampliar su indicación en población pediátrica a partir de los 12 años de edad.....	3
RESOLUCIÓN No. 191/2021: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibición de comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud de lotes de 10 productos del fabricante Roche Diagnostics GmbH	4
RESOLUCIÓN No. 192/2021 Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Equipo Médico Electroestimulador Terapéutico, TERAPLUS, de la fábrica COMBIOMED Tecnología Médica Digital de Cuba	6
RESOLUCIÓN No. 193/2021 : Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Equipo Médico Desfibrilador Monitor Bifásico, CARDIODEF 2, de la fábrica COMBIOMED Tecnología Médica Digital de Cuba	7
RESOLUCIÓN No. 194/2021: Extiende, hasta el 24 de enero de 2022, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral, en las líneas de producción de líquidos orales, 1, 3, 4 y 6.....	7
RESOLUCIÓN No. 195/2021: Extiende, hasta el 24 de enero de 2022, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos de uso tópico, en las líneas de producción de líquidos tópicos, 2 y 5.....	8

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 184/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígase, Buro Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED, la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartados 20, Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana y 28, Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008 del MINSAP, se puso en vigor el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, que establece en su Capítulo 1 Generalidades, Artículo 3 f) que la evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan la actividad de vigilancia; la que a su vez tiene el propósito de contribuir a la protección a la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros según lo previsto en el artículo 76 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: La disposición antes referida establece en su Capítulo XI Artículo 109 incisos a), c), e), f) y g), las medidas sanitarias de seguridad aplicables en los casos de incumplimiento de lo establecido y como autoridad facultada para aplicarlas al CECMED según lo regulado en el artículo 112 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: Por notificación del Departamento de Calidad de Productos Roche Panamá S.A., se conoció que el producto Precicontrol Multimarker, contenido en el despacho No. 6035995148, correspondiente al contrato 4550000531, enviado desde Alemania a Cuba, luego de su llegada al país el 1 de julio de 2021, fue expuesto a temperaturas que exceden el rango ideal permitido por el fabricante de 2°C a 8°C, y el límite de seguridad fuera del rango ideal de hasta 30 °C, por un tiempo limitado de 120 horas; el fabricante aportó como evidencia de lo referido, la lectura del monitor de temperatura No. HMM3N01B13 que indica exposición de los productos a temperaturas mayores a la permitida de 30 °C con fecha 4 de julio.

POR CUANTO: Como resultado de estos cambios de temperatura, la compañía Productos Roche Panamá S.A, que es el Titular de estos productos en Cuba, emitió el Usability Report CN- 624627, donde se indica proceder con la destrucción del producto.

POR CUANTO: Según consta en el expediente F202108012cu de la Sección de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos del CECMED, se confirma la exposición inadecuada de temperatura a que fue sometido el producto mencionado en los dos POR CUANTOS precedentes, lo cual causa el deterioro del mismo, implica errores en el diagnóstico y conlleva a una terapéutica inadecuada a pacientes, lo cual resulta en un riesgo potencial para su salud, determinando que se le declare un producto NO CONFORME para su comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud.

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibir la comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud, según establece el artículo 109 inciso g) de la Resolución No. 184 del 2008 del MINSAP, al producto Precicontrol Multimarker del despacho No. 6035995148, correspondiente al contrato 4550000531 que arribó al país el 1 de julio de 2021, del fabricante Roche Panamá S.A.

SEGUNDO: La Empresa de Suministros Médicos, en lo adelante EMSUME y el Departamento de Medicamentos y Reactivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, y de la misma manera EMSUME cursará al CECMED las evidencias de su cumplimiento.

TERCERO: Las discrepancias que surjan motivadas por la decisión final del CECMED, en la aplicación de la presente Resolución, se solucionarán conforme a lo dispuesto en la Regulación de *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras* y otras vigentes, en dependencia del asunto; y contra lo que resuelva la máxima dirección del CECMED por la vía administrativa no cabe recurso jurídico alguno.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE mediante correo electrónico al fabricante de la compañía Productos Roche Panamá S.A., al Presidente de

MEDICUBA S.A., a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP y al Director de EMSUME.

DESE CUENTA al Viceministro de Asistencia Médica del MINSAP.

COMUNÍQUESE al Director General de Servicios Médicos Cubanos, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT, al Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio Clínico y a los Directores de las Instituciones que hacen uso de estos productos.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 19 días del mes de octubre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 189/2021

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, 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. 17 de fecha 5 de marzo de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, 03-19-1M, quedando autorizada la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base, UEB, “Reinaldo Gutiérrez”, Planta AEROFARMA, para la fabricación de SALBUTAMOL y FLUTICASONA, aerosoles.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre del presente año, a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB “Reinaldo Gutiérrez”, Planta AEROFARMA, a las operaciones que se realizan en la entidad relacionadas con los medicamentos SALBUTAMOL y

FLUTICASONA, aerosoles, la entidad alcanzó un cumplimiento aceptable de los requisitos 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.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la renovación de la LSOF, a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB “Reinaldo Gutiérrez”, Planta AEROFARMA, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad de los aerosoles SALBUTAMOL y FLUTICASONA.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB “Reinaldo Gutiérrez”, Planta AEROFARMA, para la fabricación de SALBUTAMOL y FLUTICASONA, aerosoles.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, las operaciones licenciadas se relacionan a continuación:

- preparación de materiales;
- formulación y llenado;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 003-19-1M y es válida por dos años a partir de la fecha de su 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 de la naturaleza del asunto.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 17 de fecha 5 de marzo de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB “Reinaldo Gutiérrez”.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 21 días del mes de octubre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 190/2021

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la Misión y las Funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO PRIMERO la Misión de Promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, que asegure medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad.

POR CUANTO: Dispone complementariamente la Resolución No. 165 del año 2014, en su RESUELVO SEGUNDO, numeral 1 que, dentro de las funciones del CECMED se encuentra la de establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional, manifestando en el numeral 4 la realización de evaluaciones, investigaciones y comprobaciones inherentes a cada una de sus funciones reguladoras para conceder, denegar, rechazar, modificar y cancelar las autorizaciones sanitarias correspondientes.

POR CUANTO: La Resolución No. 321 de fecha 29 de septiembre del año 2009 emitida por el MINSAP, *Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano*, resuelve en su Capítulo XI Disposiciones Generales, Artículo 100 inciso a), que el Director del CECMED está facultado para autorizar sin previa inscripción en el Registro Sanitario o en el Registro Sanitario Temporal, la utilización de medicamentos en epidemias o situaciones de emergencia en que la población requiere el producto de forma urgente.

POR CUANTO: La Resolución No. 82 de fecha 23 de marzo del año 2020 emitida por el MINSAP declara situación epidemiológica de emergencia ante la presencia en el país de la COVID-19; en correspondencia y ante estas circunstancias el CECMED emite la Resolución No. 54 de fecha 29 de mayo del

año 2020 la cual dispone en su RESUELVO PRIMERO la Autorización de Uso en Emergencia, en lo adelante AUE, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, ante eventos de situaciones de emergencia declaradas por las autoridades competentes, que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: Por Resolución No. 57 de fecha 13 de julio del año 2020 del CECMED se aprobó y puso en vigor la Regulación No. M 75-20 *Requisitos para la solicitud de Autorización de Uso en Emergencia de medicamentos y productos biológicos de uso humano en investigación*, la cual dispone en el numeral 3.1 los requisitos para la autorización de uso en emergencia aplicables a medicamentos y productos biológicos de fabricación nacional que se encuentran en la etapa de investigación clínica y no tienen ninguna indicación aprobada en el registro, en su inciso b) Productos Biológicos que incluyen, Vacunas y Sueros inmunes, declarándose que los requisitos establecidos en la Regulación de referencia, serán aplicables a vacunas de fabricación nacional que se encuentran en etapa de investigación clínica.

POR CUANTO: Por Resolución No. 113 de fecha 9 de julio del año 2021 del CECMED, se otorgó la AUE a la vacuna cubana ABDALA 50 µg, de nombre genérico Vacuna COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB.

POR CUANTO: Los resultados de un ensayo clínico, que evaluó la seguridad y la inmunogenicidad de esta vacuna aplicada con un esquema de 3 dosis en edades comprendidas entre 12 y 18 años, comparados con los de un ensayo similar conducido con la misma vacuna y esquema, de la cual se demostró su eficacia, en una población entre 19 y 29 años de edad (Inmunopuente), mostraron resultados similares en todas las variables inmunológicas y de seguridad.

POR CUANTO: Se evidenciaron que los beneficios de la aplicación de la vacuna sobrepasan los riesgos en la población pediátrica en el país, por lo que resulta conforme proceder a extender la AUE emitida inicialmente para la población adulta, a la población pediátrica a partir de los 12 años de edad.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Modificar en parte la Resolución No. 113 de fecha 9 de julio del año 2021 del CECMED, la cual otorgó la AUE a la vacuna cubana ABDALA 50 µg, de nombre genérico Vacuna COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, para ampliar su indicación en población pediátrica a partir de los 12 años de edad, conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, una vez demostrado que se cumple con los requisitos y parámetros exigidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia del producto para este grupo poblacional.

SEGUNDO: En virtud de haberse emitido la AUE de la vacuna cubana ABDALA 50 µg, la vigencia de la autorización

permanecerá hasta tanto se cumplan las condicionantes siguientes:

1. Declaración de cese de las circunstancias de emergencia que fundamentaron su aprobación;
2. Se decida por el CECMED la cancelación de la AUE emitida ante circunstancias que modifiquen las condiciones de su aprobación; y
3. Se otorgue el registro sanitario al producto que ampare la indicación propuesta.

TERCERO: La información sobre las características del producto y sus condiciones de uso quedarán contenidas en el documento público Resumen de las Características del Producto, RCP.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE al Director General del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB.

DESE CUENTA al Ministro de Salud Pública y al Presidente del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 22 días del mes de octubre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 191/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígase; Buro Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 20, Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana y apartado 28, Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008 del MINSAP se puso en vigor el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, que establece en su Capítulo 1 Generalidades, Artículo 3 inciso f) que la evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan la actividad de vigilancia; la que a su vez tiene el propósito de contribuir a la protección de la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros según lo previsto en el artículo 76 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: La disposición antes referida establece en su Capítulo XI Artículo 109 incisos a), c), e), f) y g), las medidas sanitarias de seguridad aplicable en los casos de incumplimiento de lo establecido y como autoridad facultada para aplicarlas al CECMED según lo regulado en el Artículo 112 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: Por notificación del Departamento de Calidad de Productos Roche Panamá S.A, se conoció que los 10 productos del despacho No. 6035939519 enviados desde Alemania a Cuba, luego de su llegada al país el 14 de junio de 2021 fueron expuestos a temperaturas que exceden el rango ideal permitido por el fabricante para la mayoría de los productos incluidos en este envío por lo que el fabricante aportó como evidencia de lo referido, la lectura del monitor de temperatura No. HMM3N01B93 del día 18 de junio, que indica la exposición de los productos a temperaturas mayores a la permitida de 30 °C, por 225 horas.

POR CUANTO: Como resultado de estos cambios de temperatura, la compañía Productos Roche Panamá S.A, que es el Titular de estos productos en Cuba, emitió el *Usability Report* CN-623117, donde se indica proceder con la destrucción de los productos.

POR CUANTO: Según consta en el expediente radicado a tales efectos por la Sección de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos del CECMED, quedó demostrado que la exposición inadecuada de temperatura a que fueron sometidos los productos causó su deterioro, lo cual implica errores en el diagnóstico y conlleva a una terapéutica inadecuada a pacientes, lo que resulta un riesgo potencial para la salud, y por lo tanto se determina que se les declare productos NO CONFORMES para su comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud.

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibir la comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud de los lotes de los 10 productos del despacho No.

6035939519 que arribaron al país el 14 de junio de 2021, del fabricante Roche Diagnostics GmbH, que se relacionan en el Anexo Único de la presente Resolución, el cual constituye parte integrante de la misma, según establece el Artículo 109 inciso g) de la Resolución No. 184 del 2008 del MINSAP.

SEGUNDO: La Empresa de Suministros Médicos, en lo adelante EMSUME y el Departamento de Medicamentos y Reactivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas para la presente, y de la misma manera EMSUME cursará al CECMED las evidencias de su cumplimiento.

TERCERO: La Empresa Importadora y Exportadora de productos para la salud, en lo adelante MEDICUBA S.A., queda encargada de elaborar y cumplir un plan de medidas encaminado a evitar que se repita este problema en próximas importaciones.

CUARTO: Las discrepancias que surjan motivadas por la decisión final del CECMED, en la aplicación de la presente resolución, se solucionarán conforme a lo dispuesto en la Regulación *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias* y otras vigentes, en dependencia del asunto; y contra lo que resuelva la máxima dirección del CECMED por la vía administrativa no cabe recurso jurídico alguno.

QUINTO: La presente resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE mediante correo electrónico al Presidente de MEDICUBA S.A., al Director de EMSUME y al Jefe del Departamento de Medicamentos y Reactivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP.

DESE CUENTA al Viceministro de Asistencia Médica del MINSAP.

COMUNÍQUESE al fabricante y Titular Productos Roche Panamá S.A, al Director General de Servicios Médicos Cubanos, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT, al Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio Clínico y a los directores de las instituciones que hacen uso de estos productos.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 25 días del mes de octubre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

Lista de Productos							
No.	Productos	Descripción de Productos	Lote	Categoría del Barco	Código de Entrega	Cantidad de entrega	UOM
0003	05390125190	hGH Elecsys cobas e 100	53679701	A	6035939519	1 000	PC
0003	03203093190	Prolactin G2 Elecsys cobas e 100 V2.1	52654303	A	6035939519	9 000	PC
0003	03277356190	Prolactin G2 CS Elecsys	52174501	J	6035939519	4 000	PC
0003	08429324190	TSH Elecsys cobas e 200 V2	52248503	A	6035939519	30 000	PC
0003	09007741190	T4 Elecsys cobas e 200 V3	53112601	B	6035939519	29 000	PC
0003	11731416190	PreciControl Universal Elecsys V2	47528705	J	6035939519	11 000	PC
0003	03737551190	Ferritin Elecsys cobas e 100 V2	53055103	A	6035939519	2 000	PC
0003	11930427122	IgE CS Elecsys	52813601	A	6035939519	3 000	PC
0003	07560001190	Folate G3 CS Elecsys V2	49982001	J	6035939519	3 000	PC
0003	08243875190	PTH CS Elecsys V2	53881001	A	6035939519	1 000	PC

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 192/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígame, Buro Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 9no, la de autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos No. 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.

POR CUANTO: En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en el POR CUANTO precedente, se procedió a la Evaluación de la Solicitud del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Electroestimulador Terapéutico, TERAPLUS, del fabricante COMBIOMED Tecnología Médica Digital de Cuba, la cual proporcionó como resultado que el Equipo Médico de referencia, cumple con los requisitos exigidos en la evaluación correspondiente a la gestión de la calidad en la fabricación de equipos y dispositivos médicos.

POR TANTO: En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Electroestimulador Terapéutico, TERAPLUS, de la fábrica COMBIOMED Tecnología Médica Digital de Cuba.

SEGUNDO: Emitir el Certificado No. 00421 correspondiente, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de su emisión, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si se considerara que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: La fábrica COMBIOMED Tecnología Médica Digital, queda encargada de cumplir las medidas dispuestas por la presente.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico al Director de COMBIOMED Tecnología Médica Digital.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 25 días del mes de octubre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 193/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígase, Buro Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 9no, la de autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80, establecen los *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.

POR CUANTO: En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en el POR CUANTO precedente, se procedió a la Evaluación de la Solicitud del Certificado de Buenas

Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Desfibrilador Monitor Bifásico, CARDIODEF 2, del fabricante COMBIOMED Tecnología Médica Digital de Cuba, la cual proporcionó como resultado que el Equipo Médico de referencia, cumple con los requisitos exigidos en la evaluación correspondiente a la gestión de la calidad en la fabricación de equipos y dispositivos médicos.

POR TANTO: En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Desfibrilador Monitor Bifásico, CARDIODEF 2, de la fábrica COMBIOMED Tecnología Médica Digital de Cuba.

SEGUNDO: Emitir el Certificado No. 00521 correspondiente, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de su emisión, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si se considerara que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: La fábrica COMBIOMED Tecnología Médica Digital, queda encargada de cumplir las medidas dispuestas por la presente.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico al Director de COMBIOMED Tecnología Médica Digital.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 25 días del mes de octubre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 194/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de

Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, en la cual se aprueba la extensión, por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a los trámites, de las licencias de los establecimientos farmacéuticos cuyas solicitudes de renovación se reciban en el CECMED antes del término de la vigencia.

POR CUANTO: En correspondencia con el POR CUANTO precedente se dictó la Resolución No. 115 de fecha 22 de julio de 2021, la cual extendió hasta el 26 de octubre de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, 005-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, quedando autorizada para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral, en las líneas de producción de líquidos orales, 1, 3, 4 y 6.

POR CUANTO: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite 08-001-20-1M, de renovación de la LSOF 005-09-1M a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral, en las líneas de producción de líquidos orales, 1, 3, 4 y 6, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia de la mencionada licencia.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Extender, hasta el 24 de enero de 2022, la vigencia de la LSOF 005-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, quedando autorizada hasta dicha fecha para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral, en las líneas de producción de líquidos orales, 1, 3, 4 y 6.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: 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 regulatoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 115 de fecha 22 de julio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 25 días del mes de octubre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 195/2021

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de

decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, en la cual se aprueba la extensión, por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a los trámites, de las licencias de los establecimientos farmacéuticos cuyas solicitudes de renovación se reciban en el CECMED antes del término de la vigencia.

POR CUANTO: En correspondencia con el POR CUANTO precedente se dictó la Resolución No. 116 de fecha 22 de julio de 2021, la cual extendió hasta el 26 de octubre de 2021, la vigencia de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, 006-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, quedando autorizada para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico, en las líneas de producción de líquidos tópicos, 2 y 5.

POR CUANTO: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite 08-002-20-1M, de renovación de la LSOF 006-09-1M a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico, en las líneas de producción de líquidos tópicos, 2 y 5, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia de la mencionada licencia.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Extender, hasta el 24 de enero de 2022, la vigencia de la LSOF 006-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, quedando autorizada hasta dicha fecha para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico, en las líneas de producción de líquidos tópicos, 2 y 5.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: 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 de la naturaleza del asunto.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 116 de fecha 22 de julio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 25 días del mes de octubre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

Lic. Yadira Armas Camejo

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos