

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 10/12/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-421

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. 166/2021: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano	1
RESOLUCIÓN No. 216/2021: Extiende la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas emitida a favor de 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	2
RESOLUCIÓN No. 219/2021: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas, Centro Especializado de Diagnóstico y Terapia, Departamento de producción de radiofármacos, para la fabricación de F-GLUTEP, ¹⁸ F-FDG.....	3
RESOLUCIÓN No. 220/2021: Extiende la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base, Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba, para la distribución de medicamentos de uso humano, que no requieran condiciones especiales de almacenamiento y transportación	4
RESOLUCIÓN No. 223/2021: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base de Operaciones, para la distribución de medicamentos de uso humano	5
RESOLUCIÓN No. 224/2021: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibir la comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud de los lotes de 3 productos del fabricante Roche Diagnostica CA&C	5

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. 166/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública

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 Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartados 14 y 15, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, así como Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 47 de fecha 10 de mayo de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se otorgó el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 009-19-B, a favor del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, Planta 10, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, registrados por la entidad, realizando las operaciones farmacéuticas de revisión visual, etiquetado, envasado y embalaje excepto la revisión visual de parenterales líquidos de pequeño volumen, manteniendo su vigencia hasta noviembre de 2021.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2021 al CIGB, Planta 10, la entidad alcanzó un cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Resolución 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 correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al CIGB, Planta 10, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, registrados por la entidad, realizando las operaciones farmacéuticas de revisión visual, etiquetado, envasado y embalaje.

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: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de

Fabricación al CIGB para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos de uso humano, registrados por la entidad, realizando las operaciones farmacéuticas de revisión visual, etiquetado, envase y embalaje.

SEGUNDO: Se exceptúa del certificado otorgado la revisión visual de parenterales líquidos de pequeño volumen.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el número el No. 008-21-B y es válido por 30 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 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. 47 de fecha 10 de mayo de 2019, dispuesta por el Director General, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

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 23 días del mes de septiembre 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. 216/2021

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. 136 de fecha 4 de agosto de 2021, la cual extendió hasta el 12 de noviembre de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF 55-02-1 emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Droguería Artemisa, Centro de distribución San Antonio de los Baños, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite 08-005-21-2M, de renovación de la LSOF 55-02-1 a favor de 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, 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 la vigencia de la LSOF emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Droguería Artemisa, Centro de distribución San Antonio de los Baños, quedando autorizada hasta dicha fecha para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 55-02-1, el cual será válido hasta el 10 de febrero de 2022.

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. 136 de fecha 4 de agosto 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 Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Droguería Artemisa, Centro de distribución San Antonio de los Baños.

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 8 días del mes de noviembre 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. 219/2021

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: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre del presente año al Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas, CIMEQ, Centro Especializado de Diagnóstico y Terapia, cedt, Departamento de producción de radiofármacos, para las operaciones de fabricación del F-GLUTEP, ¹⁸F-FDG, y la revisión de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, 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 el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, al Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas, CIMEQ, Centro Especializado de Diagnóstico y Terapia, cedt, Departamento de producción de radiofármacos, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad relacionadas con el F-GLUTEP, ¹⁸F-FDG.

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: Otorgar la LSOF al Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas, Centro Especializado de Diagnóstico y Terapia, cedt, Departamento de producción de radiofármacos, para la fabricación de F-GLUTEP, ¹⁸F-FDG.

SEGUNDO: Para el producto referido en el resuelto anterior las operaciones licenciadas se relacionan a continuación:

- producción del radioisótopo ¹⁸F;
- síntesis automatizada del ¹⁸F-FDG;
- filtración esterilizante del ¹⁸F-FDG y dispensación al vial madre;
- llenado del vial colector;
- etiquetado y envasado; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 011-21-1M y es válida por dos 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 de la naturaleza del asunto.

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

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, al Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas, CIMEQ, Centro Especializado de Diagnóstico y Terapia, cedt, Departamento de producción de radiofármacos.

COMUNÍQUESE 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 16 días del mes de noviembre 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. 220/2021

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. 157 de fecha 24 de noviembre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Subdirectora del CECMED, para que lo sustituyera en el período comprendido entre el 27 de noviembre al 3 de diciembre de 2017, con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 164 de fecha 27 de noviembre de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF 007-13-2M, quedando autorizada la Unidad Empresarial de Base, UEB, Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba, para la distribución de medicamentos de uso humano, que no requieran condiciones especiales de almacenamiento y transportación, manteniendo su vigencia hasta el 27 de noviembre de 2021.

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 M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, 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: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite 08-010-21-2M, de renovación de la LSOF 007-13-2M de la Unidad Empresarial de Base, UEB, Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba, para la distribución de medicamentos de uso humano, que no requieran condiciones especiales de almacenamiento y transportación, por lo que en cumplimiento a la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar la 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 la vigencia de la LSOF emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base, UEB, Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba, para la distribución de medicamentos de uso humano, que no requieran condiciones especiales de almacenamiento y transportación.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 007-13-2M, el cual será válido hasta el 25 de febrero de 2022.

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. 164 de fecha 27 de noviembre de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva, 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 Unidad Empresarial de Base, UEB, Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba.

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 22 días del mes de noviembre 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. 223/2021

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 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. 158 de fecha 24 de noviembre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés en el cargo de Subdirectora del CECMED, para que lo sustituyera en el período comprendido entre el 4 y 18 de diciembre de 2017, con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 169 de fecha 6 de diciembre de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, 001-14-2M, quedando autorizada la Unidad Empresarial de Base de Operaciones, UEBO, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano, hasta el 6 de diciembre de 2021.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada del 19 al 21 de octubre de 2021 a la Unidad Empresarial de Base de Operaciones, UEBO, realizada como parte de la evaluación del trámite de renovación de la referida LSOF, se comprobó un cumplimiento aceptable de los requisitos 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 CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la renovación de la LSOF 001-14-2M, de la Unidad Empresarial de Base de Operaciones, UEBO, para la distribución de medicamentos de uso humano.

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 Unidad Empresarial de Base de Operaciones, UEBO, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente a la licencia renovada, la cual mantiene el No. 001-14-2M y es válida por un año a partir de la fecha de emisión.

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. 169 de fecha 6 de diciembre de 2017, dispuesta por la Subdirectora 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 Unidad Empresarial de Base de Operaciones, UEBO, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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 noviembre 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. 224/2021

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

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 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 3 productos del despacho No. 6036096413 enviados desde Alemania a Cuba, luego de su llegada al país el 26 de julio 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; el fabricante aportó como evidencia de lo referido, la lectura del monitor de temperatura No. HK63N009F3 que indica exposición de los productos a temperaturas de 37,50 °C, por más de 120 horas; todo lo cual conllevó a que la compañía Productos Roche Panamá S.A., que es el Titular de estos productos en Cuba, emitiera el *Usability Report* CN-630399, donde se indica proceder con la destrucción de todos los productos, según establece el código 003 en dicho documento.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo mencionado en los dos POR CUANTOS precedentes, las evidencias derivadas del proceso investigativo y el criterio de los especialistas de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos del Departamento de Equipos y Dispositivos del CECMED, se confirman los cambios de temperatura reportados, lo cual ocasiona un mal funcionamiento de los 3 productos, lo que puede implicar errores en el diagnóstico y conllevar a una terapéutica inadecuada a pacientes, resultando un riesgo potencial para su salud, haciéndolos productos NO CONFORMES para su distribución y uso, tal como consta en el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos F202109015cu.

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 lote de los 3 productos del despacho No. 6036096413 que arribaron al país el 26 de julio de 2021, del fabricante Roche Diagnostica CA&C, que

se relacionan en el Anexo Único de la presente Resolución, el cual constituye parte integrante de la misma.

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: 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 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 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.

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 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 noviembre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

Aplicación de las Medidas Sanitarias de Seguridad de prohibir el uso en el Sistema Nacional de Salud de los lotes de los 3 productos del fabricante Roche Diagnostica CA&C, al ser expuestos a un cambio de temperatura inadecuada, después de arribar al país el 26 de julio de 2021.

Lista de materiales							
No.	Material	Descripción del material	Lote	Categoría del Barco	Entrega	Cantidad de entrega	UOM
0003	03260917184	S1 RINSE SOLUTION (2 PCS)	21412306	I	60360964 13	48.000	PC
0003	03260925184	FLUID PACK S2 (1 PC)	21412018	I	60360964 13	104.000	PC
0003	03321215001	COMBITROL PLUS B LEVEL 3	21411254	I	60360964 13	40.000	PC

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 Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos