

# ÁMBITO REGULADOR

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

---

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 17/12/2021	AÑO XXII	NÚMERO: 00-428
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu			ISSN 1684-1832

---

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

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 225/2021:</b> Extiende la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, Camagüey, para la distribución de medicamentos de uso humano .....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 226/2021:</b> Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, para la distribución de medicamentos de uso humano .....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 227/2021:</b> Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base, Plataforma Logística, Centro de distribución San José, para la distribución de medicamentos de uso humano.....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 228/2021:</b> Extiende la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores de los Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales, del Centro de Inmunología Molecular, para la distribución de diagnosticadores .....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 229/2021:</b> Extiende la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores del Centro Nacional de Biopreparados .....	5
<b>RESOLUCIÓN No. 230/2021:</b> Extiende la vigencia de la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos y para los Reactivos biológicos .....	6
<b>RESOLUCIÓN No. 234/2021:</b> Modifica la Resolución No. 146 de fecha 20 de agosto de 2021 del CECMED, la cual otorgó la Autorización de Uso en Emergencia a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomersal, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, para ampliar su indicación en población pediátrica convaleciente de COVID-19, a partir de los 2 años de edad, con 2 meses o más de su alta médica.....	7
<b>RESOLUCIÓN No. 235/2021:</b> Modifica la Resolución No. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021 del CECMED, la cual otorgó la Autorización de Uso en Emergencia a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, para ampliar su	

indicación en población pediátrica convaleciente de COVID-19, a partir de los 2 años de edad, con 2 meses o más de su alta médica .....

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. 225/2021

**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. 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. 168 de fecha 5 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 002-13-2M, quedando autorizada la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM, Camagüey, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano, hasta el 5 de diciembre 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. Yaquelin 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 de renovación de la LSOF 002-13-2M de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM, Camagüey, para la distribución de medicamentos de uso humano, 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 Mayorista de Medicamentos, UEBMM, Camagüey, para la distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 002-13-2M, el cual será válido hasta el 5 de marzo 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. 168 de fecha 5 de diciembre de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opondan a lo aquí dispuesto.

**NOTIFÍQUESE** mediante entrega de copia por correo electrónico, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM, Camagüey, 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 29 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. 226/2021

**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. 43 de fecha 9 de marzo de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF 001-17-2M, quedando autorizado el Centro Nacional de Investigaciones Científicas, CNIC, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo la vigencia hasta el 9 de marzo de 2022.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada los días 17 y 18 de noviembre de 2021, al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, CNIC, realizada como parte de la evaluación del trámite de renovación de la referida LSOF, se comprobó el cumplimiento 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 001-17-2M, del Centro Nacional de Investigaciones Científicas, CNIC, 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 al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, CNIC, para la distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente al No. 001-17-2M, el cual será válido por cinco años 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. 43 de fecha 9 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.

**NOTIFÍQUESE** mediante entrega de copia por correo electrónico, al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, CNIC, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos y a la Sección de Inspecciones, ambas 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 30 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. 227/2021

**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. 196 de fecha 25 de octubre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF 001-14-2M, quedando autorizada la Unidad Empresarial de Base, UEB, Plataforma Logística, Centro de distribución San José, para la distribución de medicamentos de uso humano, hasta el 27 de enero de 2022.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2021 a la Unidad Empresarial de Base, UEB, Plataforma Logística, Centro de distribución San José, 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 001-09-2M emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base, UEB, Plataforma Logística, Centro de distribución San José, 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, UEB, Plataforma Logística, Centro de distribución San José, para la distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente a la licencia renovada, la cual mantiene el No. 001-09-2M y es válida por dos años 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. 196 de fecha 25 de octubre 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, UEB, Plataforma

Logística, Centro de distribución San José, 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 30 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. 228/2021**

**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 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 159 de fecha 18 de noviembre de 2016, dispuesta por el Director del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 005-16-2D, a los Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales, LABEX, del Centro de Inmunología Molecular, CIM, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 18 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, 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. 68 de fecha 23 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, se aprobó la extensión de la vigencia de las Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, por un periodo de 180 días más, contados a partir del vencimiento, ante la necesidad de reforzar las medidas restrictivas relacionadas con la movilidad de las personas, así como con el número y la duración de los contactos entre ellas, como parte de las acciones de prevención, enfrentamiento y control de la COVID-19, ante el aumento y la dispersión de nuevos contagios al virus SARS-CoV-2.

**POR CUANTO:** La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite de renovación de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 005-16-2D, a los Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales, LABEX, del Centro de Inmunología Molecular, CIM, para la distribución de diagnosticadores, por lo que en cumplimiento a la Resolución mencionada en el POR CUANTO precedente, 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 Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores emitida a favor de los Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales, LABEX, del Centro de Inmunología Molecular, CIM, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 005-16-2D, el cual será válido hasta el 30 de mayo de 2022.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y por consiguiente deroga la Resolución No. 159 de fecha 18 de noviembre de 2016, dispuesta por el Director del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**CUARTO:** 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.

**NOTIFÍQUESE** mediante entrega de copia a través de correo electrónico a los Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales, LABEX.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

**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 30 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. 229/2021**

**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 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 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 68 de fecha 23 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, se aprobó la extensión de la vigencia de las Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, por un periodo de 180 días más, contados a partir del vencimiento, ante la necesidad de reforzar las medidas restrictivas relacionadas con la movilidad de las personas, así como con el número y la duración de los contactos entre ellas, como parte de las acciones de prevención, enfrentamiento y control de la COVID-19, ante el aumento y la dispersión de nuevos contagios al virus SARS-CoV-2.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 107 de fecha 30 de junio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se extendió la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 008-

03-2D, al Centro Nacional de Biopreparados, BioCen, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 17 de noviembre de 2021.

**POR CUANTO:** La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite de renovación de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 008-03-2D, al Centro Nacional de Biopreparados, BioCen, para la distribución de diagnosticadores, por lo que en cumplimiento a la Resolución mencionada en el cuarto POR CUANTO, 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 Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores, emitida a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 008-03-2D, el cual será válido hasta 30 de mayo de 2022.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 107 de fecha 30 de junio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**CUARTO:** 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.

**NOTIFÍQUESE** mediante copia certificada a través de correo electrónico al Centro Nacional de Biopreparados (BioCen).

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

**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 30 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. 230/2021**

**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 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 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 68 de fecha 23 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, se aprobó la extensión de la vigencia de las Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, por un periodo de 180 días más, contados a partir del vencimiento, ante la necesidad de reforzar las medidas restrictivas relacionadas con la movilidad de las personas, así como con el número y la duración de los contactos entre ellas, como parte de las acciones de prevención, enfrentamiento y control de la COVID-19, ante el aumento y la dispersión de nuevos contagios al virus SARS-CoV-2.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 108 de fecha 30 de junio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se extendió la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 009-04-1D, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus, CIGB-SS, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos: HeberFast Line Embarazo II, HeberFast Line MaterniTest II, HeberFast Line anti-transglutaminasa, y HeberFast Line Rotavirus; y para los Reactivos biológicos, manteniendo su vigencia hasta el 8 de noviembre de 2021.

**POR CUANTO:** La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite de renovación de la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 009-04-1D, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus, CIGB-SS, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos: HeberFast Line Embarazo II, HeberFast Line MaterniTest II, HeberFast Line anti-transglutaminasa, y HeberFast Line Rotavirus; y para los Reactivos biológicos, por lo que en cumplimiento a la Resolución

mencionada en el cuarto POR CUANTO, 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 Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus, CIGB-SS, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos: HeberFast Line Embarazo II, HeberFast Line MaterniTest II, HeberFast Line anti-transglutaminasa, y HeberFast Line Rotavirus; y para los Reactivos biológicos.

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 009-04-1D, el cual será válido hasta el 30 de mayo de 2022.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 108 de fecha 30 de junio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**CUARTO:** 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.

**NOTIFÍQUESE** mediante copia certificada a través de correo electrónico al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus, CIGB-SS, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB.

**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 30 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. 234/2021**

**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 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 aplicable 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:** Mediante la Resolución No. 146 de fecha 20 de agosto de 2021, el CECMED otorgó la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomersal, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, como tercera dosis de un esquema heterólogo que se inicia con dos dosis de la vacuna Soberana 02, en población adulta.

**POR CUANTO:** Mediante la Resolución No. 165 de fecha 22 de septiembre de 2021, que modificó en parte la Resolución No. 146, el CECMED otorgó la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS ST, para su administración en esquema de dosis única en adultos convalecientes de la COVID 19.

**POR CUANTO:** Mediante la Resolución No. 207 de fecha 29 de octubre de 2021, que modificó en parte la Resolución No. 146, el CECMED otorgó la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS ST, para ampliar su indicación como tercera dosis de un esquema heterólogo que se inicia con dos dosis de la vacuna SOBERANA® 02, en población pediátrica a partir de los 2 años de edad.

**POR CUANTO:** Los resultados parciales del ensayo clínico Fase I/II con SOBERANA® PLUS ST en niños y adolescentes convalecientes de COVID-19 mostraron que la administración de una sola dosis es segura, y aportaron elementos del beneficio potencial en términos inmunológicos contra el riesgo potencial de reinfección por el SARS-CoV-2.

**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. 146 de fecha 20 de agosto de 2021 del CECMED, la cual otorgó la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomersal, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, para ampliar su indicación en población pediátrica convaleciente de COVID-19, a partir de los 2 años de edad, con 2 meses o más de su alta médica, 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 SOBERANA® PLUS ST, la vigencia del autorizo 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 del AUE emitido ante circunstancias que modifiquen las condiciones de su aprobación; y
3. Se otorgue el registro sanitario al producto.

**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 Instituto Finlay de Vacunas, IFV.

**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 7 días del mes de diciembre 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. 235/2021**

**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 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 aplicable 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:** Mediante la Resolución No. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021, el CECMED otorgó la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS formulación con tiomersal, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, como tercera dosis de un esquema heterólogo que se inicia con dos dosis de la vacuna Soberana 02, en población adulta.

**POR CUANTO:** Mediante la Resolución No. 174 de fecha 28 de septiembre de 2021, que modificó en parte la Resolución No. 159, el CECMED otorgó la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal, para su administración en esquema de dosis única en adultos convalecientes de la COVID 19.

**POR CUANTO:** Mediante la Resolución No. 208 de fecha 29 de octubre de 2021, que modificó en parte la Resolución No. 159, el CECMED otorgó la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal, para ampliar su indicación como tercera dosis de un esquema heterólogo que se inicia con dos dosis de la vacuna SOBERANA® 02, en población pediátrica a partir de los 2 años de edad.

**POR CUANTO:** Los resultados parciales del ensayo clínico Fase I/II con SOBERANA® PLUS ST, en niños y adolescentes convalecientes de COVID-19 mostraron que la administración de una sola dosis es segura, y aportaron elementos del beneficio potencial en términos inmunológicos contra el riesgo potencial de reinfección por el SARS-CoV-2.

**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. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021 del CECMED, la cual otorgó la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, para ampliar su indicación en población pediátrica convaleciente de COVID-19, a partir de los 2 años de edad, con 2 meses o más de su alta médica, 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 SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal, la vigencia del autorizo 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 del AUE emitido ante circunstancias que modifiquen las condiciones de su aprobación; y
3. Se otorgue el registro sanitario al producto.

**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 Instituto Finlay de Vacunas, IFV.

**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 7 días del mes de diciembre 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. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos