

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 02/02/2022

AÑO XXIII

NÚMERO: 00-431

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. 01/2022: Extensión de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para la distribución de medicamentos de uso humano.	1
RESOLUCIÓN No. 02/2022: Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de los productos VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA FRACCIONADA, FLU-M [®] , FLU-M [®] TETRA en vial multidosis y FLU-M [®] TETRA en vial monodosis al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV.	2
RESOLUCIÓN No. 03/2022: Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de la VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA FRACCIONADA y FLU-M [®] a la Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EUEF «ICVSSP» AFMB de Rusia.	3
RESOLUCIÓN No. 04/2022: Otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de los productos FLU-M [®] TETRA en vial multidosis y FLU-M [®] TETRA en vial monodosis a la Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EUEF «ICVSSP» AFMB de Rusia.	5
RESOLUCIÓN No. 05/2022: Extensión de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante, ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales.	6
RESOLUCIÓN No. 06/2022: Extensión de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta I, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo, IFA.	7
RESOLUCIÓN No. 07/2022: Extensión de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo, IFA.	7

RESOLUCIÓN No. 08/2022: Renovación de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para la distribución de medicamentos de uso humano.

8

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

DANAY MORA PASCUAL
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 01/2022

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. 200 de fecha 25 de octubre de 2021, la cual extendió hasta el 30 de enero de 2022, la vigencia de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, 009-16-2M, emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, en lo adelante UEBMM, Holguín, Almacén Holguín, para la distribución de medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: Por Resolución No. 36 de fecha 1 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se designó en el cargo de Subdirectora a la Lic. Danay Mora Pascual en la categoría de Cuadro y por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo del año 2021, la Directora del CECMED, la designó como el Cuadro de primer nivel institucional que le sustituirá y asumirá las funciones de dirección y toma de decisiones en su ausencia.

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 009-16-2M, a favor de la UEBMM Holguín, Almacén Holguín, 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 que me fueron conferidas por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Extender la vigencia de la LSOF emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM, Holguín, Almacén Holguín, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 009-16-2M, el cual será válido hasta el 30 de abril 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. 200 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 Mayorista de Medicamentos, UEBMM, Holguín, 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 sede del CECMED, en La Habana, a los 12 días del mes de enero del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

Lic. Danay Mora Pascual
Subdirectora
CECMED

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

DANAY MORA PASCUAL
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 02/2022

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 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. 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. 14 de fecha 17 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, 002-20-B, al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para las etapas de fabricación de FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], vigente hasta el 30 de septiembre de 2022.

POR CUANTO: Por Resolución No. 36 de fecha 1 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se designó en el cargo de Subdirectora a la Lic. Danay Mora Pascual en la categoría de Cuadro y por Resolución No. 45, de fecha 8 de marzo del año 2021, la Directora del CECMED, la designó como el Cuadro de primer nivel institucional que le sustituirá y asumirá las funciones de dirección y toma de decisiones en su ausencia.

POR CUANTO: Por Resolución No. 249 de fecha 27 de diciembre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia del Certificado de BPF 005-19-B, quedando autorizado el Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de la VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA, hasta el 31 de marzo de 2022.

POR CUANTO: En inspección de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2021 al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, Nicaragua, a la fabricación de los productos VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA, FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] en vial multidosis y FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] en vial monodosis, se comprobó el cumplimiento satisfactorio 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 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el Por cuanto precedente, corresponde el otorgamiento de un único Certificado de BPF Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de los productos VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA, FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] en vial multidosis y FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] en vial monodosis.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de los productos VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA, FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] en vial multidosis y FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] en vial monodosis.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales;
- filtración esterilizante de los formulados, provenientes de la Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EUEF «ICVSSP» AFMB de Rusia;
- llenado aséptico en viales 2R y 6R;

- inspección visual manual;
- etiquetado;
- acondicionamiento final;
- almacenamiento; y
- aseguramiento y control de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 001-22-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

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.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga las Resoluciones No. 14 de fecha 17 de marzo de 2020 y No. 249 de fecha 27 de diciembre de 2021, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 13 días del mes de enero del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

Lic. Danay Mora Pascual
Subdirectora
CECMED

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

DANAY MORA PASCUAL
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 03/2022

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 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. 36 de fecha 1 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se designó en el cargo de Subdirectora a la Lic. Danay Mora Pascual en la categoría de Cuadro y, por Resolución No. 45, de fecha 8 de marzo del año 2021, la designó como el Cuadro de primer nivel institucional que le sustituirá y asumirá las funciones de dirección y toma de decisiones en su ausencia.

POR CUANTO: Por Resolución No. 246 de fecha 27 de diciembre de 2021, dispuesta por la directora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, 010-18-B, quedando autorizada la Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y granel de la VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA, hasta el 31 de marzo de 2022.

POR CUANTO: Por Resolución No. 247 de fecha 27 de diciembre de 2021, dispuesta por la directora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, 011-18-B, quedando autorizada la Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y granel de la FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], hasta el 31 de marzo de 2022.

POR CUANTO: En diciembre de 2021 se realizó una inspección de Buenas Prácticas a la Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y graneles de los productos VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA y FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)].

POR CUANTO: De acuerdo con el Por cuanto precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF a la Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y graneles de los productos VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA y FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)].

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me fueron conferidas por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF a la Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y graneles de los productos VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA y FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)].

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes: preparación y esterilización de materiales, inoculación de la dilución vírica de trabajo, recolección del líquido alantoideo, purificación e inactivación, formulación y filtración esterilizante del granel, almacenamiento, control de la calidad y de procesos y actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 002-22-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

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.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga las Resoluciones No. 246 y 247 de fecha 27 de diciembre de 2021, dispuestas 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 Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 13 días del mes de enero del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

Lic. Danay Mora Pascual
Subdirectora
CECMED

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

DANAY MORA PASCUAL
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 04/2022

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 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. 36 de fecha 1 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se designó en el cargo de Subdirectora a la Lic. Danay Mora Pascual en la categoría de Cuadro y, por Resolución No. 45, de fecha 8 de marzo del año 2021, la Directora del CECMED la designó como el Cuadro de primer nivel institucional que le sustituirá y asumirá las funciones de dirección y toma de decisiones en su ausencia.

POR CUANTO: En Inspección de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2021 a la Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia, a la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y graneles de los productos FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] en vial multidosis y FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] en vial monodosis, se comprobó el cumplimiento satisfactorio 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 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el Por cuanto precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF a la Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y graneles de los productos FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] en vial multidosis y FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] en vial monodosis.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me fueron conferidas por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF a la Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y graneles de los productos FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] en vial multidosis y FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] en vial monodosis.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes: preparación y esterilización de materiales, inoculación de la dilución vírica de trabajo, recolección del líquido alantoideo, purificación e inactivación, formulación y filtración esterilizante del granel, almacenamiento, control de la calidad y de procesos y actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 003-22-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

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.

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

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, a la Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 13 días del mes de enero del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

Lic. Danay Mora Pascual
Subdirectora
CECMED

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. 05/2022

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 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. 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 los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, de los establecimientos farmacéuticos, cuyas solicitudes de recertificación 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. 197 de fecha 25 de octubre de 2021, dispuesta por la actual Directora del CECMED, la cual extendió hasta el 31 de enero de 2022 la vigencia del Certificado de BPF 013-18-B, emitido a favor de Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante, ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales.

POR CUANTO: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite de Certificación de BPF, a favor de Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante, ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se

hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia del mencionado certificado.

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 del Certificado de BPF emitido a favor de Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante, ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 013-18-B, el cual será válido hasta el 30 de abril 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. 197 de fecha 25 de octubre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, a Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 26 días del mes de enero del año 2022.
"Año 64 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 06/2022

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 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. 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 los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, de los establecimientos farmacéuticos, cuyas solicitudes de recertificación 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. 198 de fecha 25 de octubre de 2021, dispuesta por la actual Directora del CECMED, la cual extendió hasta el 31 de enero de 2022 la vigencia del Certificado de BPF 015-18-B, emitido a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta I, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo, IFA.

POR CUANTO: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite de Certificación de BPF, a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta I, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo, IFA, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia del mencionado certificado.

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 del Certificado de BPF emitido a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta I,

para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo, IFA.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 015-18-B, el cual será válido hasta el 30 de abril 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. 198 de fecha 25 de octubre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, a Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 26 días del mes de enero del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 07/2022

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 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. 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 los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, de los establecimientos farmacéuticos, cuyas solicitudes de recertificación 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. 199 de fecha 25 de octubre de 2021, dispuesta por la actual Directora del CECMED, la cual extendió hasta el 31 de enero de 2022 la vigencia del Certificado de BPF 016-18-B, emitido a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo, IFA.

POR CUANTO: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite de Certificación de BPF, a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo, IFA, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia del mencionado certificado.

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 del Certificado de BPF emitido a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo, IFA.

PRIMERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 016-18-B, el cual será válido hasta el 30 de abril de 2022.

SEGUNDO: 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.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de

la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 199 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 Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 26 días del mes de enero del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 08/2022

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. 251 de fecha 27 de diciembre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF 47-02-1, quedando autorizada la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM, Guantánamo, Centro de distribución Guantánamo, para la distribución de medicamentos de uso humano, hasta el 14 de abril 2022.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas

realizada en enero de 2022 a la UEBMM Guantánamo, Centro de distribución Guantánamo, 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 47-02-1 emitida a favor de la UEBMM Guantánamo, Centro de distribución Guantánamo, 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 UEBMM Guantánamo, Centro de distribución Guantánamo, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Los locales amparados en la presente Resolución para almacenar los medicamentos de uso humano, pertenecientes a la UEBMM Guantánamo, Centro de distribución Guantánamo, se declaran a continuación:

- Almacén central: Medicamentos de uso humano que requieren condiciones especiales de conservación (de 2-8 °C y de 15-25 °C), así como los que se deben almacenar por debajo de 30 °C (excepto los líquidos);
- Almacén San Idelfonso: Medicamentos de uso humano que se deben almacenar por debajo de 30 °C pertenecientes a las reservas militares (estatal y movilizativa);
- Almacén Santa Rosa: Medicamentos de uso humano (sueros) que se deben almacenar por debajo de 30 °C pertenecientes a las reservas militares (estatal y movilizativa); y
- Almacén Santa María: Medicamentos líquidos de uso humano, material aséptico y gastable

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente a la licencia renovada, la cual mantiene el No. 47-02-1 y es válida por dos años a partir de la fecha de emisión.

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.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 251 de fecha 27 de diciembre 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 UEBMM Guantánamo, Centro de distribución

Guantánamo, 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 sede del CECMED, en La Habana, a los 26 días del mes de enero del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. Miriam Bravo Vaillant