

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 10/02/2022

AÑO XXIII

NÚMERO: 00-432

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: Esta es una Edición Especial de nuestro Boletín, para publicar las resoluciones correspondientes al cierre del año 2021.

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 246/2021: Extensión de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Entidad Estatal Unitaria 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, EEUF IICVSSPb AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y el granel de la VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA FRACCIONADA. 1

RESOLUCIÓN No. 247/2021: Extensión de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Entidad Estatal Unitaria 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, EEUF IICVSSPb AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y el granel de la FLU-M®. 2

RESOLUCIÓN No. 248/2021: Extensión de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional. 3

RESOLUCIÓN No. 249/2021: Extensión de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de la VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA FRACCIONADA. .. 4

RESOLUCIÓN No. 250/2021: Extensión de vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, , Villa Clara, Almacén Santa Clara, para la distribución de medicamentos de uso humano. 5

RESOLUCIÓN No. 251/2021: Extensión de vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, , Guantánamo, Centro de distribución Guantánamo, para la distribución de medicamentos de uso humano. 6

RESOLUCIÓN No. 252/2021: Extensión de vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados, para la distribución de diagnosticadores. 7

RESOLUCIÓN No. 253/2021: Extensión de vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores a la

Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, Camagüey. 8

RESOLUCIÓN No. 254/2021: Extensión de vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, La Habana. 9

RESOLUCIÓN No. 255/2021: Renovación de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, Artemisa, Centro de distribución San Antonio de los Baños, para la distribución de medicamentos de uso humano. 10

RESOLUCIÓN No. 256/2021: Otorgamiento de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas temporal a la Empresa Laboratorios AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de las vacunas y los lotes especificados. 11

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. 246/2021

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 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. 160 de fecha 20 de septiembre de 2021, la cual extendió hasta el 31 de diciembre de 2021, la vigencia del Certificado de BPF 010-18-B, emitido a favor de la Entidad Estatal Unitaria 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, EEUF IICVSSPb AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y el granel de la VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA FRACCIONADA.

POR CUANTO: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 atrasó la ejecución de la inspección correspondiente al trámite de Certificación de BPF de la EEUF IICVSSPb AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y graneles de la VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA FRACCIONADA y FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], lo que limita que se disponga de un dictamen conclusivo antes del vencimiento del certificado vigente, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia.

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 la Entidad Estatal Unitaria 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, EEUF IICVSSPb AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y el granel de la VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA FRACCIONADA.

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 del granel, filtración esterilizante del granel, almacenamiento, control de la calidad y de procesos y actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 010-18-B, el cual será válido hasta el 31 de marzo de 2022.

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. 160 de fecha 20 de septiembre 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 la EEUF IICVSSPb AFMB de Rusia, 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 27 días del mes de diciembre del año 2021.

“Año 63 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. 247/2021

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 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. 161 de fecha 20 de septiembre de 2021, la cual extendió hasta el 31 de diciembre de 2021, la vigencia del Certificado de BPF 011-18-B, emitido a favor de la Entidad Estatal Unitaria 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, EEUF IICVSSPb AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y el granel de la FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)].

POR CUANTO: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 atrasó la ejecución de la inspección correspondiente al trámite de Certificación de BPF de la EEUF IICVSSPb AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y graneles de la VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA y FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], lo que limita que se disponga de un dictamen conclusivo antes del vencimiento del certificado vigente, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia.

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 la Entidad Estatal Unitaria 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, EEUF IICVSSPb AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y el granel de la 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 del granel, 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. 011-

18-B, el cual será válido hasta el 31 de marzo de 2022.

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. 161 de fecha 20 de septiembre 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 EEUF IICVSSPb AFMB de Rusia, 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 27 días del mes de diciembre del año 2021.

“Año 63 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. 248/2021

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 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. Yaquelein 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. 162 de fecha 20 de septiembre de 2021, la cual extendió hasta el 31 de diciembre de 2021, la vigencia del Certificado de BPF 021-18-B, emitido a favor de LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

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 LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia del Certificado de BPF 021-18-B.

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 LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales, pesada, formulación, filtración esterilizante, llenado automático aséptico, liofilización, retapado o capsulado, revisión óptica, etiquetado y acondicionamiento final;
- almacenamiento;
- ensayos de control de la calidad y de procesos, según proceda; y
- actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 021-18-B, el cual será válido hasta el 31 de marzo de 2022.

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. 162, de fecha 20 de septiembre 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 LIOF-PHARMA S.L., 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 27 días del mes de diciembre del año 2021.

“Año 63 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. 249/2021

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 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. 163 de fecha 20 de septiembre de 2021, la cual extendió hasta el 31 de diciembre de 2021, la vigencia del Certificado de BPF 005-19-B, emitido a favor del Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de la VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA FRACCIONADA.

POR CUANTO: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 atrasó la ejecución de la inspección correspondiente al trámite de Certificación de BPF del Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de los productos VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA FRACCIONADA, FLU-M® y FLU-M® TETRA, lo que limita que se disponga de un dictamen conclusivo antes del vencimiento del certificado vigente, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia.

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 del Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de la VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA FRACCIONADA.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales;
- filtración esterilizante del formulado, proveniente de la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF IICVSSPb AFMB de Rusia;
- llenado aséptico en viales 6R;
- inspección visual automática;
- etiquetado;
- acondicionamiento final;
- almacenamiento; y
- aseguramiento y control de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 005-19-B, el cual será válido hasta el 31 de marzo de 2022.

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. 163 de fecha 20 de septiembre 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, 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 27 días del mes de diciembre del año 2021.
“Año 63 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. 250/2021

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

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de

Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

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

POR CUANTO: En correspondencia con el POR CUANTO precedente se dictó la Resolución No. 175 de fecha 29 de septiembre de 2021, la cual extendió hasta el 2 de enero de 2022, la vigencia de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, 51-02-1, emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, en lo adelante UEBMM, Villa Clara, Almacén Santa Clara, para la distribución de medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite de renovación de la LSOF 51-02-1, a favor de la UEBMM Villa Clara, Almacén Santa Clara, para la distribución de medicamentos de uso humano, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia de la mencionada licencia.

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

RESUELVO

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

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 51-02-1, el cual será válido hasta el 2 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. 175 de fecha 29 de septiembre 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, Villa Clara, 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 27 días del mes de diciembre del año 2021.

“Año 63 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. 251/2021

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

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

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

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 5 de fecha 14 de enero de 2021, dispuesta por la Directora de del CECMED, se aprobó la renovación 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 las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano, almacenados en los locales declarados en la referida resolución, hasta el 14 de enero de 2022.

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 47-02-1 de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM, Guantánamo, Centro de distribución Guantánamo, para la distribución de medicamentos de uso humano, almacenados en los locales declarados en la citada Resolución No. 5, de fecha 14 de enero de 2021, 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, 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).
- Almacén Santa María: Medicamentos líquidos de uso humano, material aséptico y gástrico.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 47-02-1, el cual será válido hasta el 14 de abril de 2022.

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. 5 de fecha 14 de enero 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, 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 27 días del mes de diciembre del año 2021.

“Año 63 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. 252/2021

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. 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. 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. 105 de fecha 30 de junio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se extendió la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 003-10-2D, a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados, UEBMI, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 30 de diciembre 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. 003-10-2D, a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados, UEBMI, para la distribución de diagnosticadores, por lo que en cumplimiento a la Resolución mencionada en el quinto 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 de la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados, UEBMI, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 003-10-2D, el cual será válido hasta el 30 de junio de 2022.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 105 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 regulatorias y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

NOTIFIQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados, UEBMI, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 30 días del mes de diciembre del año 2021.

“Año 63 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. 253/2021

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. 29 de fecha 19 de enero de 2018, dispuesta por el Director del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 002-13-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM Camagüey, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia 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. 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. 002-13-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM Camagüey, 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 la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM Camagüey, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 002-13-2D, el cual será válido hasta el 30 de junio de 2022.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 29 de fecha 19 de enero de 2018, 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.

NOTIFIQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM Camagüey, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 30 días del

mes de diciembre del año 2021.
“Año 63 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. 254/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en 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. 163 de fecha 6 de diciembre de 2016, dispuesta por el Director del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 029-03-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM La Habana, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 6 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. 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. 029-03-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM La Habana, 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 la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM La Habana, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 029-03-2D, el cual será válido hasta el 30 de junio de 2022.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 163 de fecha 6 de diciembre 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.

NOTIFIQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM La Habana, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 30 días del mes de diciembre del año 2021.

“Año 63 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. 255/2021

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. 216 de fecha 8 de noviembre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, 55-02-1, quedando autorizada la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, Droguería Artemisa, Centro de distribución San Antonio de los Baños, para la distribución de medicamentos de uso humano, hasta el 10 de febrero de 2022.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2021 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM, Artemisa, Centro de distribución San Antonio de los Baños, 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 55-02-1 emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM, Artemisa, Centro de distribución San Antonio de los Baños, 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 Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM, Artemisa, Centro de

distribución San Antonio de los Baños, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente a la licencia renovada, la cual mantiene el No. 55-02-1 y es válida por cuatro 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. 216 de fecha 8 de noviembre 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, Artemisa, Centro de distribución San Antonio de los Baños, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos 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 30 días del mes de diciembre del año 2021.
"Año 63 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. 256/2021

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. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, BPRS, cuando se requieren realizar operaciones farmacéuticas en un establecimiento farmacéutico diferente al licenciado por un período limitado de tiempo, el CECMED, previa solicitud, puede emitir una autorización de licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, temporal, avalada mediante Resolución.

POR CUANTO: En noviembre de 2021 la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, AICA, Planta de bulbos, solicitó una LSOF temporal, para la preparación de materiales y el llenado aséptico de veinte lotes de productos, pertenecientes al Instituto Finlay de Vacunas:

- **VAX-TET®-5:** V101, V102, V103, V104, V105, V106;
- **VAX-TYVI®:** 5T101, 5T102, 5T103, 5T104, 5T105, 5T106, 5T107, 5T108, 5T109, 5T110, 5T111, 5T112; y
- **VA-DIFTET®:** D002, D101.

POR CUANTO: La Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, AICA, Planta de bulbos, ha cumplimentado los requerimientos establecidos en la Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del BPRS, en lo concerniente al procedimiento y requisitos para solicitar la autorización de la LSOF temporal para la fabricación, de lotes de vacunas pertenecientes al Instituto Finlay de Vacunas, realizando específicamente las operaciones de preparación de materiales y llenado aséptico.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la LSOF temporal a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, para las operaciones de preparación de materiales y llenado aséptico de lotes de vacunas pertenecientes al Instituto Finlay de Vacunas.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la LSOF temporal a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de las vacunas y los lotes siguientes:

- **VAX-TET®-5:** V101, V102, V103, V104, V105, V106;
- **VAX-TYVI®:** 5T101, 5T102, 5T103, 5T104, 5T105, 5T106, 5T107, 5T108, 5T109, 5T110, 5T111, 5T112; y
- **VA-DIFTET®:** D002, D101.

SEGUNDO: Para los productos y lotes referidos en el resuelto anterior las operaciones licenciadas son preparación de materiales y llenado aséptico.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente a la licencia temporal otorgada, la que recibe el No. 013-21-5B, y es válida hasta el 30 de abril de 2022.

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 cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos 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 30 días del mes de diciembre del año 2021.
“Año 63 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

Lic. Ana Laura Ferrer Hernández

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant