

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 24/02/2022

AÑO XXII

NÚMERO: 00-433

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. 10/2022 Otorgar el Certificado de BPF a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en la ciudad de Pushkin, Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos de Insulina humana recombinante, Insulina lispro, Insulina aspart e Insulina glargina	1
RESOLUCIÓN No. 11/2022 Otorgar el Certificado de BPF a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en el poblado obrero Obolensk, Rusia, para la fabricación de RINSULIN® NPH, RINSULIN® R, RINGLAR®, RINLIS® y RINLIS® MIX.	2
RESOLUCIÓN No. 13/2022 Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Sistema de Cribado Neonatal con accesorios, INFANTIX/NEURONIC A6.2, del Centro de Neurociencias de Cuba, CNEURO.....	3
RESOLUCIÓN No. 14/2022 Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico, Colposcopio Digital Electrónico, SUMASCOPE, del Centro de InmunoEnsayo.....	4
RESOLUCIÓN No. 15/2022 Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico, Equipo de Electrocirugía y Accesorios, SUMACRAF 2, del Centro de InmunoEnsayo	4
RESOLUCIÓN No. 16/2022 Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Lector de Placas, PR-621, del Centro de InmunoEnsayo.....	5
RESOLUCIÓN No. 17/2022 Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Ponchador Manual, P-51, del Centro de InmunoEnsayo.	6

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. 10/2022

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: En Inspección de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2021 a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en la ciudad de Pushkin, Rusia, a la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos de Insulina humana recombinante, Insulina lispro, Insulina aspart e Insulina glargina, 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 Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en la ciudad de Pushkin, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos de Insulina humana recombinante, Insulina lispro, Insulina aspart e Insulina glargina.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en la ciudad de Pushkin, Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos de Insulina humana recombinante, Insulina lispro, Insulina aspart e Insulina glargina.

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

- preparación y esterilización de materiales, soluciones y medios de cultivo, cultivo de la biomasa, biosíntesis de la proteína de fusión, concentración de la biomasa, liberación

de los cuerpos de inclusión, separación y purificación de la proteína de fusión, hidrólisis enzimática, purificación cromatográfica de insulina, obtención de la sustancia cristalina y almacenamiento; y

- control y aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 004-22-B, el cual será 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 cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en la ciudad de Pushkin, 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 Habana, a los 2 días del mes de febrero del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 11/2022

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: En Inspección de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2021 a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en el poblado obrero Obolensk, Rusia, a la fabricación de RINSULIN® NPH, RINSULIN® R, RINGLAR®, RINLIS® y RINLIS® MIX, 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 Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en el poblado obrero Obolensk, para la fabricación de RINSULIN® NPH, RINSULIN® R, RINGLAR®, RINLIS® y RINLIS® MIX.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en el poblado obrero Obolensk, Rusia, para la fabricación de RINSULIN® NPH, RINSULIN® R, RINGLAR®, RINLIS® y RINLIS® MIX.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales;
- formulación;
- filtración esterilizante del granel;
- llenado aséptico en viales, cartuchos o cartuchos más pluma jeringa;
- inspección visual, manual;
- etiquetado;
- acondicionamiento final;
- almacenamiento; y
- aseguramiento y control de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 005-22-B, el cual será 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 cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en el poblado obrero Obolensk, 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 Habana, a los 2 días del mes de febrero del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 13/2022

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, donde se dispuso en su segundo POR CUANTO, que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígase; Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

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

POR CUANTO: En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en el POR CUANTO que antecede, se realizó Auditoría Reguladora en Mayo del 2021 al Centro de Neurociencias de Cuba, CNEURO, comprobándose que en el proceso de fabricación del equipo médico, Sistema de Cribado

Neonatal con accesorios, INFANTIX/NEURONIC A6.2, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes y el Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, al Centro de Neurociencias de Cuba, CNEURO, para el Equipo Médico Sistema de Cribado Neonatal con accesorios, INFANTIX/NEURONIC A6.2, por el período de dos años.

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: Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del equipo médico Sistema de Cribado Neonatal con accesorios, INFANTIX/NEURONIC A6.2, del Centro de Neurociencias de Cuba, CNEURO.

SEGUNDO: Emitir el certificado correspondiente al No. 00122, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de su emisión, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: El Centro de Neurociencias de Cuba, CNEURO, queda encargado de cumplir las medidas dispuestas por la presente.

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

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, al Centro de Neurociencias de Cuba, CNEURO, así como al Departamento de Equipos Médicos, Sección de Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos.

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

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

DADA en La Habana, a los 9 días del mes de febrero del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 14/2022

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, donde se dispuso en su segundo POR CUANTO, que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígase; Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

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

POR CUANTO: En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en el POR CUANTO que antecede, se realizó Auditoría Regulatoria en Diciembre del 2021 al Centro de InmunoEnsayo, comprobándose que en el proceso de fabricación del equipo médico, Colposcopio Digital Electrónico, SUMASCOPE, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes y el Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, al Centro de InmunoEnsayo, para el Equipo Médico, Colposcopio Digital Electrónico. SUMASCOPE, por el período de dos años.

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: Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico, Colposcopio Digital Electrónico. SUMASCOPE, del Centro de InmunoEnsayo.

SEGUNDO: Emitir el certificado correspondiente al No. 00222, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de su emisión, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: El Centro de InmunoEnsayo, queda encargado de cumplir las medidas dispuestas por la presente.

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

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, al Centro de InmunoEnsayo, así como al

Departamento de Equipos Médicos, Sección de Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos.

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

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

DADA en La Habana, a los 11 días del mes de febrero del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 15/2022

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, donde se dispuso en su segundo POR CUANTO, que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígase; Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

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

POR CUANTO: En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en el POR CUANTO que antecede, se realizó Auditoría Regulatoria en Diciembre del 2021 al Centro de InmunoEnsayo, comprobándose que en el proceso de fabricación del equipo médico, Equipo de electrocirugía y accesorios, SUMACRAF 2, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes y el Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, al Centro de InmunoEnsayo, para el Equipo

Médico, Equipo de electrocirugía y accesorios, SUMACRAF 2, por el período de dos años.

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: Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Equipo de Electrocirugía y Accesorios, SUMACRAF 2, del Centro de InmunoEnsayo.

SEGUNDO: Emitir el certificado correspondiente al No. 00322, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de su emisión, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: El Centro de InmunoEnsayo, queda encargado de cumplir las medidas dispuestas por la presente.

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

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, al Centro de InmunoEnsayo, así como al Departamento de Equipos Médicos, Sección de Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos.

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

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

DADA en La Habana, a los 11 días del mes de febrero del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 16/2022

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, donde se dispuso en su segundo POR CUANTO, que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígame; Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED

la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

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

POR CUANTO: En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en el POR CUANTO que antecede, se realizó Auditoría Reguladora en Diciembre del 2021 al Centro de InmunoEnsayo, comprobándose que en el proceso de fabricación del equipo médico, Lector de Placas PR-621, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes y el Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, al Centro de InmunoEnsayo, para el Equipo Médico, Lector de Placas. PR-621, por el período de dos años.

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: Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Lector de Placas. PR-621, del Centro de InmunoEnsayo.

SEGUNDO: Emitir el certificado correspondiente al No. 00422, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de su emisión, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: El Centro de InmunoEnsayo, queda encargado de cumplir las medidas dispuestas por la presente.

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

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, al Centro de InmunoEnsayo, así como al Departamento de Equipos Médicos, Sección de Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos.

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

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

DADA en La Habana, a los 11 días del mes de febrero del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 17/2022

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, donde se dispuso en su segundo POR CUANTO, que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígame; Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

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

POR CUANTO: En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en el POR CUANTO que antecede, se realizó Auditoría Reguladora en Diciembre del 2021 al Centro de InmunoEnsayo, comprobándose que en el proceso de fabricación del equipo médico, Ponchador manual. P-51, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes y el Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, al Centro de InmunoEnsayo, para el Equipo Médico, Ponchador manual. P-51, por el período de dos años.

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: Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Ponchador manual. P-51, del Centro de InmunoEnsayo.

SEGUNDO: Emitir el certificado correspondiente al No. 00522, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de su emisión, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: El Centro de InmunoEnsayo, queda encargado de cumplir las medidas dispuestas por la presente.

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

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, al Centro de InmunoEnsayo, así como al Departamento de Equipos Médicos, Sección de Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos.

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

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

DADA en La Habana, a los 11 días del mes de febrero del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dr. C. Celeste Sánchez González

Lic. Ana Laura Ferrer Hernández