

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 28/02/2022

AÑO XXII

NÚMERO: 00-434

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

| Contenido | Pág. |
|--|------|
| RESOLUCIÓN No. 18/2022 Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Ponchador Automático, ORIFIC, del Centro de InmunoEnsayo | 1 |
| RESOLUCIÓN No. 19/2022 Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Lavador Automático MW-2001 PROWASH, del Centro de InmunoEnsayo | 2 |
| RESOLUCIÓN No. 20/2022 Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Sistema Estereotáctico, Estereoflex, del Centro de InmunoEnsayo | 3 |
| RESOLUCIÓN No. 21/2022 Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Aspirador de Humo, Aspiral, del Centro de InmunoEnsayo | 3 |
| RESOLUCIÓN No. 22/2022 Renovar la LSOF emitida a favor de la UEBMM Holguín, Centro de distribución Holguín, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano | 4 |
| RESOLUCIÓN No. 23/2022 Renovar la LSOF a la UEB Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba, para la distribución de medicamentos de uso humano | 5 |
| RESOLUCIÓN No. 26/2022 Renovar la LSOF emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM Camagüey, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano | 5 |

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 18/2022

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, Ponchador Automático, ORIFIC, 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 Automático, ORIFIC, 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 Automático, ORIFIC, del Centro de InmunoEnsayo.

SEGUNDO: Emitir el certificado correspondiente al No. 00622, 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. 19/2022

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, Lavador Automático MW-2001 PROWASH, 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, Lavador Automático MW-2001 PROWASH, 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 Lavador Automático MW-2001 PROWASH, del Centro de InmunoEnsayo.

SEGUNDO: Emitir el certificado correspondiente al No. 00722, 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. 20/2022

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, Sistema Estereotáctico, Estereoflex, 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, Sistema Estereotáctico, Estereoflex, 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 Estereotáctico, Estereoflex, del Centro de InmunoEnsayo.

SEGUNDO: Emitir el certificado correspondiente al No. 00822, 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. 21/2022

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, Aspirador de Humo, Aspiral, 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, Aspirador de Humo, Aspiral, 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 Aspirador de Humo, Aspiral, del Centro de InmunoEnsayo.

SEGUNDO: Emitir el certificado correspondiente al No. 00922, 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. 22/2022

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 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: Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo del año 2021, la Directora del CECMED, designó a la Subdirectora Lic. Danay Mora Pascual 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. 1 de fecha 12 de enero de 2022, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, 009-16-2M, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM, Holguín, Centro de distribución Holguín, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, hasta el 30 de abril de 2022.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2022 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM, Holguín, Centro de distribución Holguín, 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 009-16-2M emitida a favor de la UEBMM Holguín, Centro de distribución Holguín para la distribución de medicamentos de uso humano.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF emitida a favor de la UEBMM Holguín, Centro de distribución Holguín, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Emitirse el certificado correspondiente al No. 009-16-2M, el cual será válido por 48 meses 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. 1 de fecha 12 de enero de 2022, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, a la UEBMM Holguín, Centro de distribución 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 Habana, a los 15 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. 23/2022

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. 220 de fecha 22 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, 007-13-2M, a la UEB Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, hasta el 25 de febrero 2022.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2022 a la Unidad Empresarial de Base, UEB, Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba, 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 007-13-2M emitida a favor de la UEB Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba, 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 UEB Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 007-13-2M, el cual será válido por 48 meses 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. 220 de fecha 22 de noviembre 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 UEB Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

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

DADA en La Habana, a los 15 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. 26/2022

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 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. 225 de fecha 29 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, 002-13-2M, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM, Camagüey, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano hasta el 5 de marzo 2022.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2022 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM Camagüey, 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 002-13-2M emitida a favor de la UEBMM Camagüey, para la distribución de medicamentos de uso humano.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM Camagüey, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 002-13-2M, el cual será válido por 36 meses 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. 225 de fecha 29 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 UEBMM Camagüey, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

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

DADA en La Habana, a los 15 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

Fe de Errata. 27-05-2022

En el documento diseminado el 28 de febrero de 2022 a la Lista de Destinatarios de esta publicación, se produjeron errores que se rectifican en esta edición.

- Resoluciones 20, 21 y 23, aparecieron como 2021.
- Resolución 23/2022, se omitió el número del certificado.

Extendemos nuestras excusas y agradecemos la comprensión al respecto.