

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 28/07/2022

AÑO XXIII

NÚMERO: 00-444

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. 102/2022: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos La Habana, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores ...	1
RESOLUCIÓN No. 103/2022: Extiende la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores, emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base de Operaciones, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores ...	2
RESOLUCIÓN No. 104/2022: Extiende la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido a favor de LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.....	3
RESOLUCIÓN No. 107/2022: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Camagüey, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores. ..	4
RESOLUCIÓN No. 108/2022: Ratifica la condición de Laboratorio Acreditado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico a las instalaciones del Centro de Productos Naturales, para los ensayos que aparecen en el Anexo Único de la presente Resolución.	5
RESOLUCIÓN No. 109/2022: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos: HeberFast Line Embarazo II, HeberFast Line MaterniTest II, y HeberFast Line Rotavirus II; y para los Reactivos biológicos.	6
RESOLUCIÓN No. 110/2022: Certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico en la Dirección de Investigaciones Preclínicas y Experimentación Animal para la ejecución de estudios toxicológicos que se adjuntan a la presente Resolución como Anexo Único.	7
RESOLUCIÓN No. 111/2022: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Granma, Centro de distribución Manzanillo, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.	8
RESOLUCIÓN No. 112/2022: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Instituto Finlay de Vacunas, Dirección Comercial, quedando autorizado para las operaciones	

de exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos para uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.⁹

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. 102/2022

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 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. 254 de fecha 30 de diciembre del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se extendió la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones con 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 30 de junio de 2022.

POR CUANTO: Tanto la Regulación, Buenas Prácticas para

Operaciones con Diagnosticadores, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos; como la Regulación, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales*, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, resulta conveniente utilizar los mismos resultados obtenidos en las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano, con el propósito de otorgar o renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de junio del año 2021, a la UEBMM La Habana, 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*, y 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 Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 029-03-2D emitida a favor de la UEBMM La Habana, para la distribución de diagnosticadores.

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 Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores emitida a favor de la UEBMM La Habana, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 029-03-2D, el cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 110 de fecha 8 de julio del año 2021, cuya fecha de vencimiento es el 8 de julio del año 2023.

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. 254 de fecha 30 de diciembre del año 2021, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE la UEBMM La Habana, y a la Sección de

Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba, 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 27 días del mes de junio del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 103/2022

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 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, contados a partir del vencimiento, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a los trámites, 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. 252 de fecha 30 de diciembre 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 junio 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 Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 003-10-2D, a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados, UEBMI, en lo adelante Unidad Empresarial de Base de Operaciones, UEBO, 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 de Base de Operaciones, UEBO, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 003-10-2D, el cual será válido hasta el 27 de diciembre de 2022.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 252 de fecha 30 de diciembre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 regulatoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

NOTIFÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base de Operaciones, UEBO, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba, 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 27 días del mes de junio del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 104/2022

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, así como Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, respectivamente.

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

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

POR CUANTO: En correspondencia con el POR CUANTO precedente se dictó la Resolución No. 56 de fecha 25 de marzo de 2022, la cual extendió hasta el 30 de junio de 2022, 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 30 de septiembre 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. 56 de fecha 25 de marzo de 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE 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 28 días del mes de junio del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva

**Directora
CECMED**

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

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA**

RESOLUCIÓN No. 107/2022

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 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. 253 de fecha 30 de diciembre del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se extendió la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones con 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 30 de junio de 2022.

POR CUANTO: Tanto la Regulación de, *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos; como la Regulación de, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales*, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, resulta conveniente utilizar los mismos resultados obtenidos en las Inspecciones Estatales de Buenas

Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano, con el propósito de otorgar o renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de enero del año 2022, a la 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*, y 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 Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-13-2D emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base, UEBMM Camagüey, para la distribución de diagnosticadores.

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 Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base, UEBMM Camagüey, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 002-13-2D, el cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 26 de fecha 15 de febrero del año 2022, cuya fecha de vencimiento es el 15 de febrero del año 2025.

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. 253 de fecha 30 de diciembre del año 2021, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base, UEBMM Camagüey, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba, 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 4 días del mes de julio del año 2022.
"Año 64 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva

**Directora
CECMED**

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

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA**

RESOLUCIÓN No. 108/2022

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 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, en lo adelante BRPS, 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: 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, apartados 14, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y 15, Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas respectivamente, determinándose en el apartado 16, Regular la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico a las entidades que realizan ensayos con animales de experimentación.

POR CUANTO: Por Resolución No. 15 de fecha 4 de marzo del año 2014, el Director General del CECMED aprobó y puso en vigor la Regulación M 68-13, *Programa Nacional de Verificación de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico*, en relación con la Regulación 39/2004, *Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico de Seguridad Sanitaria y Medioambiental*, aprobada por el Director del BRPS, y a través de la Resolución No. 9 de fecha 23 de diciembre del año 2004 del CECMED, se definió un plan específico para comprobar mediante inspecciones y verificaciones de estudios, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

POR CUANTO: En cumplimiento a lo estipulado en el POR CUANTO anterior, el Director General del CECMED mediante la Resolución No. 19 de fecha 13 de marzo del año 2019, ratificó al Centro de Productos Naturales, más adelante CPN, su condición de laboratorio acreditado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico, por un periodo de tres años para los productos que se mencionan en la misma.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico, realizada entre los días 1 y 4 de marzo del 2022 al CPN, perteneciente al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, en lo adelante, CNIC, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 39/2004, así

como en otros documentos aplicables adoptados por la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde ratificar la condición de Laboratorio Acreditado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico a las instalaciones del CPN.

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones 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: Ratificar la condición de Laboratorio Acreditado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico a las instalaciones del CPN, para los ensayos que aparecen en el Anexo Único de la presente Resolución.

SEGUNDO: Acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico en la ejecución de los estudios: Toxicidad a dosis única por vía oral en conejos, 14 días; Toxicidad a dosis única por vía oral en ratones, 14 días; Irritabilidad dérmica aguda en conejos, 14 días; Irritabilidad oftálmica aguda en conejos, 21 días; Toxicidad del desarrollo prenatal por vía intramuscular en ratas, 20 días; Genotoxicidad en médula ósea por vía subcutánea en ratones, 14 días.

TERCERO: Los estudios que no se realizaron en el período evaluado serán acreditados mediante inspección, siempre y cuando el CPN notifique al CECMED de la solicitud de cualquiera de estos estudios.

CUARTO: Emítase el correspondiente Certificado con el No. 02/2022, el cual tendrá una vigencia de tres años a partir de la fecha de su emisión.

QUINTO: 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.

SEXTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 19 del 13 de marzo del año 2019, dispuesta por el Director del CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFIQUESE al CPN, perteneciente al CNIC y a la Sección de Clínica y Preclínica del CECMED.

COMUNIQUESE 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 5 días del mes de julio del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

ANEXO ÚNICO

ENSAYOS APROBADOS PARA EL CPN

- Toxicidad a dosis única por vía oral en conejos, 14 días.
- Toxicidad a dosis única por vía oral en ratones, 14 días.
- Irritabilidad dérmica aguda en conejos, 14 días.
- Irritabilidad oftálmica aguda en conejos, 21 días.
- Toxicidad del desarrollo prenatal por vía intramuscular en ratas, 20 días.
- Genotoxicidad en médula ósea por vía subcutánea en ratones, 14 días.

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. 109/2022

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 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. 166 de fecha 4 de diciembre del año 2017, de la Subdirectora del CECMED M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, se puso en vigor la Regulación D 20-17, *Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la fabricación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas

realizada en el mes de abril del año 2022, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus, CIGB-SS, en lo adelante CIGB-SS del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, en lo adelante CIGB, se comprobó el cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, así como de otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes se procedió al otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, al CIGB-SS, del CIGB, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos: HeberFast Line Embarazo II, HeberFast Line MaterniTest II, HeberFast Line anti-transglutaminasa, y HeberFast Line Rotavirus II; y para los reactivos biológicos, mediante la Resolución No. 101 de fecha 17 de junio del 2022 del CECMED.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que en la Resolución No. 101 de fecha 17 de junio de 2022 del CECMED, se hace mención a un diagnosticador que no fue inspeccionado en el mes de abril de 2022, es necesario realizar un ajuste de los diagnosticadores mencionados, por lo que resulta procedente dejar sin efecto dicha resolución, y emitir mediante la presente una nueva disposición normativa donde queden establecidos los diagnosticadores para los cuales se otorgó esta Certificación.

POR CUANTO: En correspondencia a lo establecido en el POR CUANTO precedente y de acuerdo a la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de abril del año 2022, al CIGB-SS, del CIGB, donde se comprobó el cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de diagnosticadores, así como de otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente, resulta procedente otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, al CIGB-SS, del CIGB, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos: HeberFast Line Embarazo II, HeberFast Line MaterniTest II, y HeberFast Line Rotavirus II; y para los reactivos biológicos.

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 Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus, CIGB-SS, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos: HeberFast Line Embarazo II, HeberFast Line MaterniTest II, y HeberFast Line Rotavirus II; y para los Reactivos biológicos.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 001-22-D, el cual será válido por 30 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: Se deroga la Resolución No. 101 de fecha 17 de junio de 2022 dictada por la Directora del CECMED y por ende se dispone que la presente resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma, pero el Certificado correspondiente a tales efectos surtirá efectos a partir del día 17 de junio de 2022.

NOTIFÍQUESE al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus, CIGB-SS, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB; y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba, 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 5 días del mes de julio del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 110/2022

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 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, en lo adelante BRPS, Centro para el Control Estatal de la 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: 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, apartados 14, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana, y 15, Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, determinándose en el apartado 16, Regular la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico a

las entidades que realizan ensayos con animales de experimentación.

POR CUANTO: Por Resolución No. 15 de fecha 4 de marzo del año 2014, el Director del CECMED aprobó y puso en vigor la Regulación M 68-13, *Programa Nacional de Verificación de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico*, en relación con la Regulación 39/2004, *Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico de Seguridad Sanitaria y Medioambiental*, aprobada por el Director del BRPS, y a través de la Resolución No. 9 de fecha 23 de diciembre del año 2004 del CECMED se definió un plan específico para comprobar mediante inspecciones y verificaciones de estudios, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico, realizada entre los días 8 y 11 de febrero de 2022 a la Dirección de Investigaciones Preclínicas y Experimentación Animal, DIPEA, perteneciente al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 39/2004, así como en otros documentos aplicables adoptados por la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico en la DIPEA para la ejecución de estudios toxicológicos.

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones 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: Certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico en la DIPEA para la ejecución de estudios toxicológicos que se adjuntan a la presente como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Notificar al CECMED con antelación, sobre la ejecución de algún tipo de estudio diferente a los citados en el anexo único de la presente resolución.

TERCERO: Emitase el correspondiente Certificado al No. 03/2022, el cual tendrá una vigencia de tres años a partir de la fecha de su 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 surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la DIPEA, perteneciente al CIGB y a la Sección de Clínica y Preclínica 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 14 días del mes de julio del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

ANEXO ÚNICO

ENSAYOS APROBADOS PARA LA DIPEA

- Toxicidad a dosis única por vía intramuscular e intranasal en ratas, 14 días.
- Toxicidad a dosis repetida por vía intramuscular en ratas, 28 días.
- Toxicidad a dosis repetida por vía intramuscular e intranasal en ratas, 3 meses.
- Toxicidad sobre el desarrollo por vía intramuscular en ratas, 3 meses.
- Irritabilidad nasal en Primates no Humanos, 28 días.
- Toxicidad a dosis repetida por vía intravenosa en Primates no Humanos, 60 días.
- Toxicidad a dosis repetida por vía intramuscular en Primates no Humanos, 6 meses.

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. 111/2022

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

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 140 de fecha 30 de julio de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOE, 57-02-1, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM, Granma, Almacén

Manzanillo, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, hasta el 30 de julio de 2022.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2022 a la UEBMM Granma, Centro de distribución Manzanillo, se comprobó un cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación M 11-21, *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, dispuesta por la Directora del CECMED, mediante la Resolución No. 245 de fecha 23 de diciembre del año 2021, 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 57-02-1 emitida a favor de la UEBMM Granma, Centro de distribución Manzanillo, 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 MINSAP,

RESUELVO

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

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 57-02-1, el cual será válido por un año 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. 140 de fecha 30 de julio de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la UEBMM Granma, Centro de distribución Manzanillo, 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 18 días del mes de julio del año 2022.
"Año 64 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 112/2022

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

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

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en mayo de 2022 al Instituto Finlay de Vacunas, Dirección Comercial, así como las evidencias presentadas como parte del trámite de otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, se comprobó un cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación M 11-21, *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, dispuesta por la Directora del CECMED, mediante la Resolución No. 245 de fecha 23 de diciembre del año 2021, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, al Instituto Finlay de Vacunas, Dirección Comercial, para las operaciones de exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos para uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, MINCEX, en la nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la LSOF al Instituto Finlay de Vacunas, Dirección Comercial, quedando autorizado para las operaciones de exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos para uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, MINCEX, en la nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 007-22-4B, el cual será válido 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 cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al Instituto Finlay de Vacunas, 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 19 días del mes de julio del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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

Grupo de Asesoría Jurídica

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

Lic. Ana Laura Ferrer Hernández

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant