

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 21/09/2022

AÑO XXIII

NÚMERO: 00-448

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 130/2022:</b> Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Villa Clara, Centro de distribución Santa Clara, para la distribución de diagnosticadores .....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 131/2022:</b> Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Guantánamo, Centro de distribución Guantánamo, para la distribución de diagnosticadores .....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 133/2022:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al BIOCEN, Planta de Ingredientes Activos, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la Estreptoquinasa recombinante no estéril, uso parenteral....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 134/2022:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al BIOCEN, Planta de Ingredientes Activos, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la Estreptoquinasa recombinante, para supositorio .....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 135/2022:</b> Renueva la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores, a la Planta de Diagnosticadores del Centro Nacional de Investigaciones Científicas, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores relacionados con el Sistema DIRAMIC .....	5
<b>RESOLUCIÓN No. 136/2022:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base Laboratorios Julio Trigo, Planta de colirios, para la fabricación del producto NASALFERÓN.....	6

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

DANAY MORA PASCUAL  
SUBDIRECTORA

**RESOLUCIÓN No. 130/2022**

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

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 31 de fecha 22 de febrero del año 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, se extendió la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 041-03-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM Villa Clara, Almacén Santa Clara, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 22 de agosto de 2022.

**POR CUANTO:** Tanto la Regulación No. 42-2005, *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 No. 11-2012, *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 Villa Clara, Centro de distribución Santa Clara, 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 los POR CUANTO precedentes, corresponde la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 041-03-2D, emitida a favor de la UEBMM Villa Clara, Centro de distribución Santa Clara, para la distribución de diagnosticadores.

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

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores emitida a favor de la UEBMM Villa Clara, Centro de distribución Santa Clara, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 041-03-2D, el cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 35 de fecha 28 de febrero del año 2022, cuya fecha de vencimiento es el 28 de febrero del año 2026.

**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. 31 de fecha 22 de febrero del año 2022, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**NOTIFÍQUESE** a la UEBMM Villa Clara, Centro de distribución Santa Clara, 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 8 días del mes de agosto del año 2022.  
“Año 64 de la Revolución”.

**Lic. Danay Mora Pascual**  
Subdirectora

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

**DANAY MORA PASCUAL**  
SUBDIRECTORA

#### RESOLUCIÓN No. 131/2022

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

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 34 de fecha 22 de febrero del año 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, se extendió la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-12-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, UEBMM Guantánamo, Centro de distribución Guantánamo, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 22 de agosto de 2022.

**POR CUANTO:** Tanto la Regulación No. 42-2005, *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 No. 11-2012, *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 Guantánamo, Centro de distribución Guantánamo, 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 los POR CUANTO precedentes, corresponde la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-12-2D, emitida a favor de la UEBMM Guantánamo, Centro de distribución Guantánamo, para la distribución de diagnosticadores.

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

#### RESUELVO

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

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente al No. 001-12-2D, el cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 8 de fecha 26 de enero del año 2022, cuya fecha de vencimiento es el 26 de enero del año 2024.

**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. 34 de fecha 22 de febrero del año 2022, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**NOTIFÍQUESE** a la UEBMM Guantánamo, Centro de distribución Guantánamo, 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 8 días del mes de agosto del año 2022.  
“Año 64 de la Revolución”.

**Lic. Danay Mora Pascual**  
**Subdirectora**

**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. 133/2022

**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 enero de 2022 se realizó la Inspección Estatal de Buenas Prácticas al Centro Nacional de Biopreparados, BIOcen, Planta de Ingredientes Activos, PIA, como parte de la evaluación del trámite de otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, se comprobó el cumplimiento aceptable, en la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la Estreptoquinasa recombinante no estéril, para uso parenteral, 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 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:** Como resultado de la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas luego del envío del informe correspondiente al trámite de otorgamiento de la LSOF, para las operaciones de fabricación de la Estreptoquinasa recombinante no estéril, para uso parenteral, la

entidad alcanzó un cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos, en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, BPF, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba.

**POR CUANTO:** De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF, al BIOCEN, PIA, para las operaciones que se realizan en la entidad relacionadas con la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la Estreptoquinasa recombinante no estéril, para uso parenteral.

**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 al BIOCEN, PIA, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la Estreptoquinasa recombinante no estéril, para uso parenteral.

**SEGUNDO:** Las operaciones certificadas son las siguientes: multiplicación, fermentación, cosecha, ruptura celular y lavados, extracción, purificación, conformación del IFA, concentración, filtración final, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente al No 015-22-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** al Centro Nacional de Biopreparados, BIOCEN.

**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 22 días del mes de agosto 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. 134/2022

**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 enero de 2022 se realizó la Inspección Estatal de Buenas Prácticas al Centro Nacional de Biopreparados, BIOCEN, Planta de Ingredientes Activos, PIA, como parte de la evaluación del trámite de otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, se comprobó el cumplimiento aceptable, en la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la Estreptoquinasa recombinante, para supositorio, de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, BPF, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 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:** Como resultado de la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas luego del envío del informe correspondiente al trámite de otorgamiento de la LSOF, en las operaciones de fabricación de la Estreptoquinasa recombinante, para supositorio, la entidad alcanzó un 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 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba.

**POR CUANTO:** De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF, al BIOCEN, PIA, para las operaciones que se realizan en la entidad relacionadas con la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la Estreptoquinasa recombinante, para supositorio.

**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 al BIOCEN, PIA, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la Estreptoquinasa recombinante, para supositorio.

**SEGUNDO:** Las operaciones certificadas son las siguientes: multiplicación, fermentación, cosecha, ruptura celular y lavados, extracción, purificación, conformación del IFA, concentración, filtración final, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente al No. 016-22-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** al Centro Nacional de Biopreparados, BIOCEN.

**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 22 días del mes de agosto 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. 135/2022**

**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 CECMED, 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. 158 de fecha 24 de noviembre del año 2017, el Director General del CECMED, designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés en su condición de Subdirectora del CECMED, para que le sustituyera con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido entre los días 4 de diciembre de 2017 y el 18 de diciembre del mismo año.

**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:** Por Resolución No. 57 de fecha 12 de junio de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 003-19-1D, a la Planta de Diagnosticadores del Centro Nacional de Investigaciones Científicas, CNIC, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores relacionados con el Sistema DIRAMIC, manteniendo su vigencia hasta el 12 de junio de 2022.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de junio del año 2022, a la Planta de Diagnosticadores del Centro Nacional de Investigaciones Científicas, CNIC, se comprobó un 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 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 Fabricación de Diagnosticadores, a la Planta de Diagnosticadores del Centro Nacional de Investigaciones Científicas, CNIC, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores relacionados con el Sistema DIRAMIC.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente al No. 003-19-1D, el cual tendrá una vigencia de 5 años.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 57 de fecha 12 de junio de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED,

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

**CUARTO:** Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

**NOTIFÍQUESE** al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, CNIC, 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 26 días del mes de agosto 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. 136/2022**

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

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

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

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 54 de fecha 29 de mayo del año 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED M. Sc.

Yaquelín Rodríguez Valdés, se estableció la Autorización de Uso de Emergencia en lo adelante AUE, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, ante eventos de situaciones de emergencias declaradas por las autoridades competentes, que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional Salud.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta el POR CUANTO anterior, con fecha 22 de enero del año 2021, la Directora del CECMED emitió una Carta otorgando al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, la AUE del NASALFERÓN para la profilaxis temporal de la infección por SARS-CoV-2 en individuos, con edades comprendidas entre los 19 y 80 años, con alto riesgo de exposición al virus, como son: personal de la salud, personas que son contacto de sospechosos o casos confirmados y viajeros.

**POR CUANTO:** Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada del 30 de junio al 3 y 7 de julio de 2022 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB Laboratorios Julio Trigo, Planta de colirios, así como la revisión de los planes de acciones correctivas y de las evidencias presentadas como parte del trámite de otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR CUANTO:** De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la LSOF a la Empresa Laboratorios AICA, UEB Laboratorios Julio Trigo, Planta de colirios, para la fabricación del producto NASALFERÓN.

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

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar la LSOF a la Empresa Laboratorios AICA, UEB Laboratorios Julio Trigo, Planta de colirios, para la fabricación del producto NASALFERÓN.

**SEGUNDO:** Las operaciones farmacéuticas licenciadas para el NASALFERÓN son las siguientes: preparación y esterilización de los materiales, formulación, conformación, dosificación o llenado y sellado de los frascos, tapado, etiquetado, envasado y embalaje, almacenamiento del producto terminado y actividades de aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 009-22-1B, el cual será válido por cuatro 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 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** a la Empresa Laboratorios AICA, UEB Laboratorios Julio Trigo, 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 29 días del mes de agosto 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:

Grupo de Asesoría Jurídica

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos

Dr. C. Belkis Romeu Álvarez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant