

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 31/10/2022

AÑO XXIII

NÚMERO: 00-449

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 137/2022: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibir la comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud, de 4 productos del fabricante Horiba ABX SAS de Francia, que se relacionan en el Anexo Único de la presente Resolución. **1**

RESOLUCIÓN No. 138/2022: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de retirar el registro sanitario de los lotes del Diagnosticador COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST KIT SWAB, del fabricante Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd., de China y prohibir la utilización de las existencias en las Instituciones del Sistema Nacional de Salud. **3**

RESOLUCIÓN No. 142/2022: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, al Centro de Inmunología Molecular, Planta 4, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de Nimotuzumab. **4**

RESOLUCIÓN No. 144/2022: Modifica el Anexo No. 5 de la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017, *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnicos del CECMED*, al incorporársele un nuevo servicio de Asesoría Regulatoria. **5**

RESOLUCIÓN No. 145/2022: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Planta 3, para la fabricación del conjugado sintético contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, ingrediente farmacéutico activo, para vacunas monovalentes o combinadas, así como de QUIMI-HIB®. **6**

RESOLUCIÓN No. 146/2022: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Planta 3, para la fabricación del conjugado sintético contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, ingrediente farmacéutico activo, para vacunas monovalentes o combinadas, así como de QUIMI-HIB®. **6**

RESOLUCIÓN No. 147/2022: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, CITOSTÁTICOS para la fabricación de inyectables líquidos para uso oncológico.: **7**

RESOLUCIÓN No. 148/2022: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas solicitada por el Centro de Inmunología Molecular, Planta de Producción de

Anticuerpos Terapéuticos, Planta 4 para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD dimérico, monomérico o mezcla, según corresponda, empleada como ingrediente farmacéutico activo, en las vacunas SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST o como materia prima biológica en SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST. **8**

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. 137/2022

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, apartados 20, Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana y 28, Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, se aprobó y puso en vigor por el MINSAP, el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, que establece en su Capítulo I Generalidades, Artículo 3 f), que la evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan la actividad de vigilancia; la que a su vez tiene el propósito de contribuir a la protección de la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros, según lo previsto en el artículo 76 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: La disposición antes referida establece en el

Artículo 19 inciso k) Garantizar que se mantengan los atributos de calidad del equipo médico que esté bajo su responsabilidad, durante la transportación, manipulación y almacenamiento, y como medidas sanitarias de seguridad, ante su incumplimiento, lo establecido en el Artículo 109 inciso f) y en el Artículo 112.

POR CUANTO: Por notificación del Departamento de Calidad de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, más adelante, EMCOMED, el 7 de julio de 2022 se conoció que cuatro diagnosticadores pertenecientes al fabricante Horiba ABX SAS de Francia, estuvieron afectados por una excursión de temperatura por debajo del límite de 2 °C, asociado también al vencimiento del producto.

POR CUANTO: Durante la distribución, dicha excursión tuvo una duración de 5 horas y 10 minutos y alcanzó un valor mínimo de -2,3 °C.

POR CUANTO: En base a este reporte se creó el expediente de vigilancia D202207012cu, donde se revisó la estabilidad en intacto y se determinó indicar el retiro y destrucción de los lotes afectados de los productos, ABX Minocal, lote CX46801, ABX Minotrol 16TWIN-PACK 2L, lote MX434TL01, ABX Minotrol 16 TWIN-PACK 2H, lote MX434TH01 y ABX Minotrol 16 TWIN-PACK 2N, lote MX434TN01.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo dispuesto en los dos POR CUANTOS precedentes, la Sección de Vigilancia Postcomercialización, del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, determinó indicar el retiro de los lotes de los productos especificados anteriormente.

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: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibir la comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud, según establece el Artículo 109 inciso f) de la Resolución No. 184 del 2008 a los lotes notificados el 7 de julio de 2022 por EMCOMED, a 4 productos del fabricante Horiba ABX SAS de Francia, que se relacionan en el Anexo Único de la presente Resolución, el cual constituye parte integrante de la misma.

SEGUNDO: EMCOMED y el Departamento de Medicamentos y Reactivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir la Medida Sanitaria dispuesta por la presente.

TERCERO: EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la retirada conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el Director General del CECMED.

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: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación

que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cualquier disposición de igual o inferior jerarquía que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE a EMCOMED y al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

COMUNÍQUESE al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al fabricante de productos Horiba ABX SAS, a SEPPIM CARAIBES S.A, al Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio Clínico y a los Directores de las instituciones que hacen uso de estos productos.

DESE CUENTA al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica del MINSAP.

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 el día primero del mes de septiembre del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO DE PRODUCTOS AFECTADOS

Fabricante/ País	Descripción	Lote	Vence	Ctd afectada	No. Ctto
Horiba ABX/ Francia	Minocal Fco. x 2 ml	CX46801	04/22	1	00034
Horiba ABX/ Francia	Minotrol 16 TWIN-PACK 2L	MX434TL01	06/22	1	00034
Horiba ABX/ Francia	Minotrol 16 TWIN-PACK 2H	MX434TH01	06/22	1	00034
Horiba ABX/ Francia	Minotrol 16 TWIN-PACK 2N	MX434TN01	06/22	1	00034

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. 138/2022

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, apartados 20, Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana y 28, Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, se aprobó y puso en vigor por el MINSAP, el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, que establece en su Capítulo 1 Generalidades, Artículo 3 f), que la evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan la actividad de vigilancia; la que a su vez tiene el propósito de contribuir a la protección de la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros, según lo previsto en el artículo 76 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: La disposición antes referida establece en el Artículo 18 a) las obligaciones de las personas naturales o jurídicas declaradas como fabricantes de realizar sus actividades con seguridad y eficacia, y como medidas sanitarias de seguridad, ante su incumplimiento, lo establecido en el Artículo 109 incisos a), c), e), f) y g), así como lo dispuesto en el Artículo 110 inciso d) y en el Artículo 112.

POR CUANTO: A partir de una notificación realizada en el mes de septiembre del 2021, por la empresa C.P.M. Compagnia per La Medicina S.R.L., de Italia, titular del producto COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST KIT, SWAB, fabricado por *Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.*, de China, con ACD No. D2108-19; declarando que se estaban comercializando lotes del Diagnosticador no suministrados por su compañía y que adicionalmente estos no tenían un adecuado desempeño; la Sección de Vigilancia Postcomercialización, del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, inició la investigación al producto de referencia.

POR CUANTO: El producto COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST KIT, SWAB fue registrado por CPM y cuenta con ACTD.

POR CUANTO: En base a este reporte se creó el expediente de vigilancia F202109018cu, se realizó una evaluación del desempeño clínico del producto en el Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí, concluyendo que el mismo no es apto para ser utilizado en el diagnóstico del SARS-CoV-2, por la gran variabilidad entre lotes, lo cual hace que su fabricante no sea confiable.

POR CUANTO: Como parte de la mencionada investigación, se realizaron inspecciones y una encuesta en varias instituciones de salud del país sobre la calidad y desempeño del Diagnosticador COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST KIT, SWAB, arrojando que no cumple con los requisitos del rotulado con los que fue aprobado en el Registro.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo dispuesto en los dos POR CUANTOS precedentes, la Sección de Vigilancia Postcomercialización, del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, determinó indicar el retiro y destrucción de los lotes del producto que queden en existencia en las Instituciones del Sistema Nacional de Salud, así como notificar a MEDICUBA que no se importe más el mencionado producto del fabricante chino Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.

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: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirar el registro sanitario y prohibir la utilización de los lotes del Diagnosticador COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST KIT SWAB, del fabricante Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd., de China; que queden en existencia en las Instituciones del Sistema Nacional de Salud, según establece el Artículo 109 inciso g) de la Resolución No. 184 del 2008.

SEGUNDO: La Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, y el Departamento de Medicamentos y Reactivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la retirada del producto, conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el Director General del CECMED.

CUARTO: EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la retirada conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el Director General del CECMED.

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: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el MINSAP en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

SÉPTIMO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cualquier otra disposición de igual o inferior categoría que se oponga a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al Presidente de MEDICUBA S.A y al Director General de EMCOMED, al fabricante y al titular del registro

COMUNÍQUESE, al Presidente de BIOCUBAFARMA, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Director Nacional de Epidemiología del MINSAP, al Director General de Servicios Médicos Cubanos, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT, al Jefe

del Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, y a los Directores de las instituciones que hacen uso de estos productos.

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 el día primero del mes de septiembre 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. 142/2022

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 26 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: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2022 al Centro de Inmunología Molecular, en lo adelante CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, Planta 4, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, se comprobó, en el caso de la fabricación del ingrediente farmacéutico activo, IFA, de Nimotizumab, 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 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe correspondiente.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que, como resultado de la inspección mencionada en el POR CUANTO precedente, no se pudo verificar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas en las operaciones de fabricación de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, en tampón citrato, por no haberse fabricado lotes desde febrero de 2019, no se incluirá en el

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, que le será otorgado al CIM, Planta 4.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF, al CIM, Planta 4, para la fabricación del IFA de Nimotizumab.

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: Otorgar el Certificado de BPF, al CIM, Planta 4, para la fabricación del IFA de Nimotizumab.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas, para el producto referido en el resuelvo anterior, son las siguientes:

- En la línea A: propagación de cultivos, fermentación, captura en proteína A, inactivación viral, purificación intermedia, filtración viral, purificación final, conformación de IFA, microfiltración y almacenamiento; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: No incluir en el certificado de BPF otorgado, la fabricación del IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, en tampón citrato.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente al No. 017-22-B, el cual será válido por 30 meses 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 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 CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, Planta 4, 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 12 días del mes de septiembre 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. 144/2022

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 34, Prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización.

POR CUANTO: Por Resolución No. 235 de fecha 21 de mayo del año 2015, del Ministerio de Finanzas y Precios, se facultó a los jefes máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud Pública a aprobar y modificar los precios mayoristas y tarifas técnico-productivas, en pesos cubanos (CUP) y en pesos convertibles (CUC), que no estén centralizados en el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, ni por este Ministerio.

POR CUANTO: En cumplimiento de las disposiciones anteriores, se emitió la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017, *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnicos del CECMED*, regulándose en su Capítulo II, Artículo 2, que la Asesoría Reguladora es un instrumento de colaboración y cooperación con autoridades reguladoras, la industria farmacéutica u otras entidades que lo soliciten, que se planifica y desarrolla en las condiciones acordadas entre las partes, con el objetivo de fortalecer la capacidad de regulación sanitaria y la correcta aplicación de normas y procedimientos de los sistemas de regulación y control, y en su Anexo No. 5, describe las Asesorías Reguladoras que brinda el CECMED y sus respectivas tarifas.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que comenzará a brindarse por el CECMED un nuevo servicio de Asesoría en Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reguladores, se hace necesario modificar el Anexo No. 5 de la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017, *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnicos del CECMED*, incorporando un nuevo servicio a aplicarse por parte de la entidad para clientes nacionales.

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: Modificar el Anexo No. 5 de la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017, *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnicos del CECMED*, al incorporársele un nuevo servicio de Asesoría Reguladora, que se adjunta a la presente como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Esta resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE al Departamento de Economía, al Grupo Comercial y a la Sección de Recepción y Pre evaluación de Trámites, todos del CECMED.

COMUNÍQUESE a las instituciones de investigación, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores de medicamentos y vacunas, a los titulares de registro de estos productos, a sus representantes, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales y jurídicas proceda.

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 septiembre del año 2022.
 “Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

Modificar el Anexo No. 5 de la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017, *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnicos del CECMED*, al incorporársele un nuevo servicio de Asesoría Reguladora para clientes nacionales.

ANEXO No. 5

ASESORÍAS REGULATORIAS

Código	Descripción	Tarifa
0002-22	Asesoría en Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reguladores.	1,310.00

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. 145/2022

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 julio de 2022 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, Planta 3, para la fabricación del conjugado sintético contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, ingrediente farmacéutico activo, IFA, para vacunas monovalentes o combinadas, así como de QUIMI-HIB®, y además la revisión de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, 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 Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF al CIGB, Planta 3, para la fabricación del conjugado sintético contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, IFA, para vacunas monovalentes o combinadas, así como de QUIMI-HIB®.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la LSOF al CIGB, Planta 3, para la fabricación del conjugado sintético contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, IFA, para vacunas monovalentes o combinadas, así como de QUIMI-HIB®.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas, para los productos referidos en el resuelto anterior, son las siguientes:

- Conjugado sintético contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, ingrediente farmacéutico activo (con equipos y materiales dedicados, en instalaciones de la Planta 3, que operan en campaña junto con productos en fase de desarrollo):
 - modificación de la proteína portadora (anatoxina tetánica purificada estéril);
 - conjugación con el polirribosil-ribitol fosfato (PRP) procesado;
 - filtración esterilizante del conjugado;
 - almacenamiento;
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

- QUIMI-HIB®:

- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 009-22-1B, el cual será válido por cinco 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 al CIGB, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos del CECMED.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 14 días del mes de septiembre 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. 146/2022

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: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2022 al Centro de

Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, Planta 3, para la fabricación del conjugado sintético contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, ingrediente farmacéutico activo, IFA, para vacunas monovalentes o combinadas, así como de QUIMI-HIB®, y además la revisión de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a favor del CIGB, Planta 3, para la fabricación del conjugado sintético contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, IFA, para vacunas monovalentes o combinadas, así como de QUIMI-HIB®.

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 CIGB, Planta 3, para la fabricación del conjugado sintético contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, IFA, para vacunas monovalentes o combinadas, así como de QUIMI-HIB®.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas, para los productos referidos en el resuelto anterior, son las siguientes:

- Conjugado sintético contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, ingrediente farmacéutico activo (con equipos y materiales dedicados, en instalaciones de la Planta 3, que operan en campaña junto con productos en fase de desarrollo):
 - modificación de la proteína portadora (anatoxina tetánica purificada estéril);
 - conjugación con el polirribosil-ribitol fosfato (PRP) procesado;
 - filtración esterilizante del conjugado;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- QUIMI-HIB®:
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 018-22-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 regulatorias 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 cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE al CIGB, 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 14 días del mes de septiembre 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

DANAY MORA PASCUAL
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 147/2022

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: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en agosto de 2022 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, CITOSTÁTICOS para la fabricación de inyectables líquidos para uso oncológico y la revisión del plan de acciones correctivas y las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de

Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, CITOSTÁTICOS para la fabricación de inyectables líquidos para uso oncológico.

POR CUANTO: Por Resolución No. 36 de fecha 1 de marzo del año 2021, dispuesta por la actual Directora del CECMED, se designó en el cargo de Subdirectora a la Lic. Danay Mora Pascual en la categoría de Cuadro 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 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: Otorgar el Certificado de BPF a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, CITOSTÁTICOS para la fabricación de inyectables líquidos para uso oncológico.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes: preparación y esterilización de materiales, formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico automático, retapado, inspección visual semiautomática, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 015-22-M, 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 cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia a la Empresa Laboratorios AICA, 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 21 días del mes de septiembre 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. 148/2022

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 las Resoluciones No. 144, 145 y 146 de fecha 20 de agosto de 2021, así como por la No. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021, dispuestas por la Directora del CECMED, se otorgaron las autorizaciones de uso en emergencia, más adelante AUE, para los productos SOBERANA® 02, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, SOBERANA® 02 ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, sin tiomersal, SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomersal y SOBERANA® PLUS, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 167 de fecha 27 de septiembre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se otorgó la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 009-21-1B, vigente hasta el 27 de septiembre de 2026, quedando autorizado el Centro de Inmunología Molecular, en lo adelante CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD dimérico, monomérico o mezcla, según corresponda, empleada como ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA, en las vacunas SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST o como materia prima biológica en SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST, realizando las operaciones descritas en la referida resolución.

POR CUANTO: En el trámite 09-004-21-1B, el CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, actualmente Planta 4 solicitó la modificación de la LSOF 009-21-1B, para incrementar la escala de producción a 2 000 L, en la línea de producción A, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD dimérico, monomérico o mezcla, según corresponda, empleada como IFA, en las vacunas SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST o como materia prima biológica en SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST.

POR CUANTO: Como resultado de la inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2022 al CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, Planta 4, como parte del trámite de modificación, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Resolución 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: De acuerdo con los POR CUANTO que anteceden, procede la modificación de la LSOF 009-21-1B emitida a favor del CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, Planta 4 para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, empleada en la obtención de las vacunas SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST, ya sea como materia prima biológica o ingrediente farmacéutico activo, según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 36 de fecha 1 de marzo del año 2021, dispuesta por la actual Directora del CECMED, se designó en el cargo de Subdirectora a la Lic. Danay Mora Pascual en la categoría de Cuadro 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 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: Aprobar la modificación de la LSOF 009-21-1B solicitada por el CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, Planta 4 para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD dimérico, monomérico o mezcla, según corresponda, empleada como IFA, en las vacunas SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST o como materia prima biológica en SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST.

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

- Inoculación en el biorreactor semilla 50 L, en la línea de producción A;
- inoculación en el biorreactor 500 L en la línea de producción B;
- preparación y esterilización de materiales, soluciones y medios de cultivo, descongelación del ampulla del banco de células, expansión en frascos estacionarios y agitados, fermentación en 500 L o 2 000 L, teniendo este último la opción de inocularse a partir del biorreactor de 50 L o de 500 L, filtración del sobrenadante, purificación, concluyendo con la filtración final, y almacenamiento, en ambas líneas; y
- control y aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 009-

21-1B, el cual mantendrá su vigencia hasta el 27 de septiembre de 2026.

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. 167 de fecha 27 de septiembre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, Planta 4, 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 26 días del mes de septiembre del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

Lic. Danay Mora Pascual
Subdirectora

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:

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

Dr. C. Belkis Romeu Álvarez

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos

Grupo de Asesoría Jurídica