

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 30/11/2022

AÑO XXIII

NÚMERO: 00-451

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. 155/2022: Otorga la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores, al Centro de Isótopos para todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores para uso en Química Clínica, en Microbiología, y de hemoclasificadores. .1	1
RESOLUCIÓN No. 156/2022: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la UEB Suministros Farmacéuticos, Centro de Distribución Habana Vieja, quedando autorizada para la distribución de medicamentos para uso humano.....2	2
RESOLUCIÓN No. 157/2022: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Inmunología Molecular, quedando autorizado para la distribución de medicamentos para uso humano.....3	3
RESOLUCIÓN No. 158/2022: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Inmunología Molecular, quedando autorizado para la exportación de medicamentos para uso humano.....3	3
RESOLUCIÓN No. 159/2022: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, Planta I, quedando autorizada para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas...4	4
RESOLUCIÓN No. 160/2022: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol, Planta II, quedando autorizada para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y el Fumarato Ferroso-200.....5	5
RESOLUCIÓN No. 161/2022: Adiciona el servicio de Reporte de Evaluación a la Resolución 111/2017 Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico-técnicos del CECMED.....6	6
RESOLUCIÓN No. 162/2022: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de los productos VACUNA ANTIGRI PAL (Virus fraccionados, inactivados), FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA ST [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] y FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)].7	7

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. 155/2022

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. 153 de fecha 20 de agosto de 2018, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, se renovó la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 005-03-1D, al Centro de Isótopos, CENTIS, para todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores para uso en Química Clínica, en Microbiología, y de hemoclasificadores, manteniendo su vigencia hasta el 20 de agosto de 2022.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de agosto del año 2022, al Centro de Isótopos, CENTIS, 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: Otorgar la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores, al Centro de Isótopos, CENTIS, para todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores para uso en Química Clínica, en Microbiología, y de hemoclasificadores.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 001-22-1D, 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. 153 de fecha 20 de agosto de 2018, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán 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 de Isótopos, CENTIS, y a la Sección de Diagnosticadores 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 11 días del mes de octubre 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. 156/2022

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 agosto de 2022 a la Unidad Empresarial de Base, UEB, Suministros Farmacéuticos, Centro de Distribución Habana Vieja, así como la revisión del plan 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 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 LSOF a la UEB, Suministros Farmacéuticos, Centro de Distribución Habana Vieja para la distribución de medicamentos para uso humano.

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 a la UEB Suministros Farmacéuticos, Centro de Distribución Habana Vieja, quedando autorizada para la distribución de medicamentos para uso humano.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 012-22-2M, 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 a la UEB Suministros Farmacéuticos, Centro de Distribución Habana Vieja, 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 Regulatorio, 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 13 días del mes de octubre 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. 157/2022

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 septiembre de 2022 al Centro de Inmunología Molecular, en lo adelante CIM, para la distribución de medicamentos para uso humano, como parte del trámite de otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, se comprobó un cumplimiento satisfactorio 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 LSOF al CIM para la distribución de medicamentos para uso humanos.

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 CIM, quedando autorizado para la distribución de medicamentos para uso humano.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 013-22-2B, el cual será válido por cinco 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 regulatorias 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 CIM, 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 Regulatorio, 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 13 días del mes de octubre 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. 158/2022

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 septiembre de 2022 al Centro de Inmunología Molecular, en lo adelante CIM, como parte del trámite de otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, en lo adelante LSOF, se comprobó un cumplimiento satisfactorio 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 LSOF al CIM, para las operaciones de exportación de 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 CIM, quedando autorizado para la exportación de 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.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 014-22-4B, el cual será válido por cinco 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 Centro de Inmunología Molecular, CIM, 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 13 días del mes de octubre 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. 159/2022

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. 93 de fecha 17 de junio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se aprobó la renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 008-18-1M, a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base, en lo adelante UEB, SOLMED, Planta I, quedando autorizada para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas, hasta el 17 de junio de 2022.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en agosto de 2022 a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, Planta I, se verificó el cumplimiento 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.

POR CUANTO: En la inspección mencionada en el POR CUANTO anterior, se pudo comprobar que existen deficiencias que inciden sobre un cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas vigentes y aplicables para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas, situación para la cual la entidad ha definido un plan de acciones, con el compromiso de superar, a corto y mediano plazo, varias de las no conformidades existentes,

adoptando adicionalmente medidas provisionales para mitigar el riesgo de las que dependen de inversión, mientras se ejecutan aquellas que requieren de mayor tiempo.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde la renovación de la LSOF 008-18-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, Planta I, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas.

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 Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, Planta I, quedando autorizada para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas.

SEGUNDO: La entidad queda autorizada para realizar las operaciones siguientes:

- pesada;
- chequeo de pesada;
- preparación de la solución aglutinante y la suspensión de revestimiento, cuando proceda;
- granulación, cuando proceda;
- mezclado;
- troquelación;
- revestimiento, cuando proceda;
- blisteado y llenado en frasco, según proceda;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos intermedios y terminados; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 008-18-1M, el cual será válido por un año 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 la Resolución No. 93 de fecha 17 de junio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, 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 20 días del mes de octubre 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. 160/2022

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. 94 de fecha 17 de junio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 007-18-1M, a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base, en lo adelante UEB, SOLMED, Planta II, quedando autorizada para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas, realizando específicamente las operaciones de envasado, así como las etapas de obtención del FUMARATO FERROSO-200, hasta el 17 de junio de 2022.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en agosto de 2022 a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, Planta II, se verificó el cumplimiento 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.

POR CUANTO: En la inspección mencionada en el POR CUANTO anterior, se pudo comprobar que existen deficiencias que inciden sobre un cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas vigentes y aplicables para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y el FUMARATO FERROSO-200, situación para la cual la entidad ha definido un plan de acciones, con el compromiso de superar a corto y mediano plazo varias de las no conformidades existentes, adoptando adicionalmente medidas provisionales para mitigar el riesgo de las que dependen de inversión, mientras se ejecutan aquellas que requieren de mayor

tiempo.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde la renovación de la LSOF 007-18-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, Planta II, para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y FUMARATO FERROSO-200.

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 Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, Planta II, quedando autorizada para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y el FUMARATO FERROSO-200.

SEGUNDO: La entidad queda autorizada para realizar las operaciones siguientes:

- pesada;
- chequeo de pesada;
- preparación de la solución aglutinante y la suspensión de revestimiento, cuando proceda;
- granulación, cuando proceda;
- mezclado;
- troquelación;
- revestimiento, cuando proceda;
- blistado y llenado en frasco, según proceda;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos intermedios y terminados; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Las operaciones descritas en el RESUELVO anterior para el FUMARATO FERROSO-200 se realizan en equipos dedicados.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente al No. 007-18-1M, el cual será válido por un año a partir de la fecha de 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 la Resolución No. 94 de fecha 17 de junio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, 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 20 días del mes de octubre 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. 161/2022

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: Por Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017 del CECMED, se dictó el *Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios Científicos técnicos*, el cual, debido a la Implementación del Proceso Monetario, establecido mediante el Decreto-Ley No. 17 de fecha 24 de noviembre del año 2020 del Consejo de Estado, dispone la unificación monetaria en el país, conllevando a la institución a establecer la Resolución No. 9 de fecha 15 de enero del año 2021, donde se aprueba y pone en vigor un nuevo listado de precios de los servicios científicos técnicos del centro.

POR CUANTO: Debido a la aplicación en la práctica diaria de los servicios prestados por el CECMED, resulta procedente establecer un nuevo servicio con su descripción, por todo lo cual corresponde modificar las resoluciones establecidas en el POR CUANTO precedente tanto en el Capítulo II del Reglamento, como modificar el Anexo No. I de la Resolución No. 9 del 2021, debido a la incorporación de un nuevo servicio a aplicarse por parte de la entidad tanto para clientes extranjeros como 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: Adicionar en el Capítulo II, de la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017 del CECMED, *Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios Científicos técnicos*, el servicio de **Reporte de Evaluación:** documento emitido por la Autoridad Nacional Reguladora, en lo adelante ANR, que resume las bases de la aprobación de un producto, a partir de la evaluación de la información sobre la calidad, seguridad y eficacia del mismo.

SEGUNDO: Modificar en parte el Anexo No. I de la Resolución No. 9, aprobada por la Directora del CECMED el 15 de enero de 2021, al incorporarse un nuevo servicio que se adjunta a la presente como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

TERCERO: Esta resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFIQUESE al Departamento de Economía, al Grupo Comercial y a la Sección de Recepción y Evaluación de Trámites, todos del CECMED.

COMUNIQUESE 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.

PUBLIQUESE 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 20 días del mes de octubre del año 2022.
"Año 64 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

Modificar en parte el Anexo No. I, de la Resolución No. 9 del 15 de enero de 2021, con la incorporación de un nuevo servicio para clientes nacionales y extranjeros.

ANEXO No. I

Código	Descripción	UM	Nuevas Tarifas 2022
	TIPO DE TRÁMITE		
G	CERTIFICACIONES, AUTORIZACIONES Y CONSTANCIAS		
G-131-22	Reporte de Evaluación	U	11,580.00

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. 162/2022

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. 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, en la categoría de Cuadro, y por Resolución No. 45, de fecha 8 de marzo del año 2021, la Directora del CECMED 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. 2 de fecha 13 de enero de 2022, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, 001-22-B, al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de los productos VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA, FLU-M[®] [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M[®] TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], en vial multidosis y FLU-M[®] TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], en vial monodosis, hasta julio de 2024.

POR CUANTO: A partir del trámite de modificación del Registro Sanitario B-16-015-J07, presentado por la entidad, el 8 de febrero de 2022 se aprobó el cambio del nombre comercial de la VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA a VACUNA ANTIGRIPAL (VIRUS FRACCIONADOS, INACTIVADOS).

POR CUANTO: Como resultado de la inspección de Buenas Prácticas realizada en agosto de 2022 al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas como parte del trámite de Certificación de las BPF, de los productos VACUNA ANTIGRIPAL (VIRUS FRACCIONADOS, INACTIVADOS), FLU-M[®] TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M[®] TETRA ST [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] y FLU-M[®] [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], así como la

incorporación del proceso de formulación de este último, 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 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 precedentes, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de los productos VACUNA ANTIGRIPAL (VIRUS FRACCIONADOS, INACTIVADOS), FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA ST [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] y FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], incluyendo el proceso de formulación de este último.

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 Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de los productos VACUNA ANTIGRIPAL (VIRUS FRACCIONADOS, INACTIVADOS), FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA ST [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] y FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)].

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

- VACUNA ANTIGRIPAL (VIRUS FRACCIONADOS, INACTIVADOS) y FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)]:
 - preparación y esterilización de materiales;
 - filtración esterilizante de los formulados, provenientes de la Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia;
 - llenado aséptico en bulbos 6R;
 - retapado;
 - inspección visual;
 - etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- FLU-M® TETRA ST [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)]:
 - preparación y esterilización de materiales;
 - filtración esterilizante de los formulados, provenientes de la Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San

Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia;

- llenado aséptico en bulbos 2R;
 - retapado;
 - inspección visual;
 - etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)]:
 - preparación y esterilización de materiales;
 - formulación, cuando proceda;
 - filtración esterilizante de los graneles formulados en el Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV o provenientes de la Entidad Unitaria Estatal Federal «Instituto de Investigación Científica de Vacunas y Sueros y Fábrica de Producción de Preparados Bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia;
 - llenado aséptico en bulbos 6R;
 - retapado;
 - inspección visual;
 - etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 021-22-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 la Resolución No. 2 de fecha 13 de enero de 2022, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 26 días del mes de octubre 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:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos

Lic. Ana Laura Ferrer Hernández

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

Grupo de Asesoría Jurídica