

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 18/01/2023	AÑO XXIV	NÚMERO: 00-458
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu			ISSN 1684-1832

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

Decisiones Reguladoras. Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 171/2022: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, Agrupación AUTOPISTA, Plantas 2, 3 y 4, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo Policosanol.	1
RESOLUCIÓN No. 172/2022: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, Agrupación AUTOPISTA, Plantas 2, 3 y 4, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo Policosanol.	2
RESOLUCIÓN No. 173/2022: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibir la comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud, a dos lotes del producto ProCell, del Titular Roche Panamá S.A.	3
RESOLUCIÓN No. 174/2022: Otorga Certificado de Buenas Prácticas Clínicas al Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, para siete servicios clínicos.	4
RESOLUCIÓN No. 175/2022: Modifica el Anexo No. 5 de la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017, <i>Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnicos del CECMED</i> , al incorporársele un nuevo servicio de Asesoría Regulatoria.	5
RESOLUCIÓN No. 176/2022: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 015-22-1M, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, Línea de Tabletas, para la fabricación de tabletas.	6
RESOLUCIÓN No. 177/2022: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 016-22-1M, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, Línea de Polvos, para la fabricación de Sales de Rehidratación Oral.	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. 171/2022

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. 59 de fecha 19 de marzo de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, N0. 001-03-1, a favor del Centro Nacional de Investigaciones Científicas, en lo adelante CNIC, Agrupación AUTOPISTA, quedando la entidad autorizada para la fabricación, en las Plantas 2, 3 y 4, del ingrediente farmacéutico activo, IFA, Policosanol, hasta el 15 de enero de 2023.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2022 al CNIC, Agrupación AUTOPISTA, Plantas 2, 3 y 4, para la fabricación del IFA Policosanol, así como la revisión del plan de acciones correctivas y 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 la renovación de la referida LSOF a favor del CNIC, Agrupación AUTOPISTA, Plantas 2, 3 y 4, para la fabricación del IFA Policosanol.

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 al CNIC, Agrupación AUTOPISTA, Plantas 2, 3 y 4, para la fabricación del IFA Policosanol, realizando las operaciones descritas en la presente resolución.

SEGUNDO: Para el IFA referido en el resuelto anterior, las operaciones licenciadas son las siguientes: saponificación, extracción, secado de productos intermedios, purificación en hexano y acetona, molinado, secado, homogenización del lote en las Plantas 2 y 4, almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 001-03-1, el cual será válido por cinco años a partir de la fecha de su emisión.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 59 de fecha 19 de marzo de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán a lo aquí dispuesto.

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.

NOTIFÍQUESE al CNIC, 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 25 días del mes de noviembre del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

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. 172/2022

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

Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelin 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. 121 de fecha 30 de diciembre de 2020, dictada por la Subdirectora antes mencionada del CECMED, se otorgó el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, No. 06-20-M, quedando autorizado el Centro de Investigaciones Científicas, en lo adelante CNIC, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo, IFA, Policosanol, en la Agrupación AUTOPISTA, Plantas 2, 3 y 4, realizando las operaciones descritas en la referida resolución, hasta junio de 2023.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2022 al CNIC, Agrupación AUTOPISTA, Plantas 2, 3 y 4, para la fabricación del IFA Policosanol, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los aspectos 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 los POR CUANTO precedentes, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF, al CNIC, Agrupación AUTOPISTA, Plantas 2, 3 y 4 para la fabricación del IFA Policosanol.

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 CNIC, Agrupación AUTOPISTA, Plantas 2, 3 y 4, para la fabricación del IFA Policosanol.

SEGUNDO: Las operaciones certificadas son las siguientes: saponificación, extracción, secado de productos intermedios, purificación en hexano y acetona, molinado, secado, homogenización del lote en las Plantas 2 y 4, almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 022-22-M y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 121 de fecha 30 de diciembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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.

NOTIFÍQUESE al CNIC, 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 25 días del mes de noviembre del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

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. 173/2022

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 del MINSAP se puso en vigor 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 a la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros, según lo previsto en al artículo 76 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: La disposición antes referida establece en su Capítulo XI Artículo 109 incisos a), c), e) f) y g), las medidas sanitarias de seguridad aplicables en los casos de incumplimiento de lo establecido y como autoridad facultada para aplicarlas al CECMED según lo regulado en el Artículo 112 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: Por notificación del Departamento de Calidad de Productos Roche Panamá S.A., se conoció que los productos del despacho No. 6000017402 enviado desde Alemania a Cuba, luego de su llegada al país el 24 de septiembre de 2022 fueron expuestos a temperaturas que exceden el rango ideal permitido por el fabricante que es de + 15 °C a + 25 °C, para la mayoría de los productos incluidos en este envío; el fabricante aportó como evidencia de lo referido, la lectura del monitor de temperatura No. JNT3N0GMD3 que indica exposición de los productos a temperaturas máximas de 32,11 °C durante 188 horas; todo lo cual conllevó a que la compañía Productos Roche Panamá S.A., que es el Titular de estos productos en Cuba, emitiera el Usability Report CN-765178, donde se indica proceder con la destrucción de dos lotes del producto ProCell Referencia: 11662988, según establece el código 003 en dicho documento.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo mencionado en los dos POR CUANTOS precedentes, las evidencias derivadas del proceso investigativo y el criterio de los especialistas de la Sección de Diagnosticadores y de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, se confirma que estos cambios de temperatura pueden ocasionar un mal funcionamiento del producto de referencia, haciéndolo un producto NO CONFORME para su distribución y uso, tal como consta en el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos F202211027cu.

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 del 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: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibir la comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud según establece el Artículo 109 inciso g) de la Resolución No. 184 del 2008 del MINSAP, a los 2 lotes del producto *ProCell* del despacho No. 6000017402, que arribaron al país el 24 de septiembre de 2022, del Titular Roche Panamá S.A., que se relacionan en el Anexo Único de la presente Resolución, el cual constituye parte integrante de la misma.

SEGUNDO: La Empresa Comercializadora 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 la Medida Sanitaria dispuestas por la presente, y de la misma manera EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de su cumplimiento.

TERCERO: La Empresa Importadora y Exportadora de productos para la salud, en lo adelante MEDICUBA S.A., queda encargada de elaborar y cumplir un plan de medidas encaminado a evitar se repita este problema en próximas importaciones.

CUARTO: Las discrepancias que surjan motivadas por la decisión final del CECMED, en la aplicación de la presente resolución, se solucionarán conforme a lo dispuesto en la Regulación Quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia del asunto; y contra lo que resuelva la máxima dirección del CECMED por la vía administrativa no cabe recurso jurídico alguno.

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

NOTIFÍQUESE al Presidente de MEDICUBA S.A., al Director de EMCOMED y al Jefe del Departamento de Medicamentos y

ANEXO ÚNICO

Aplicación de las Medidas Sanitarias de Seguridad de prohibir el uso en el Sistema Nacional de Salud del Lote de los productos *ProCell Elecsys* y *ProCell Elecsys*, caba del fabricante Roche Panamá S.A, al ser expuestos a un cambio de temperatura inadecuada, después de arribar al país el 24 de septiembre de 2022.

Lista de materiales							
No.	Material	Descripción del material	Lote	Categoría	Entrega	Cantidad de entrega	UOM
0003	11662988122	ProCell	64534101	D	60374761 80	25 000	PC
0003	11662988122	ProCell	64534301	D	60374761 80	3 000	PC

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. 174/2022

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

Reactivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP.

COMUNÍQUESE al Jefe del Departamento de Medicamentos y Reactivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al fabricante y Titular Productos Roche Panamá S.A, 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.

DESE CUENTA al Viceministro correspondiente 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 a los 25 días del mes de noviembre del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

Lic. Danay Mora Pascual
Subdirectora

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 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como la implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 219 de fecha 9 de diciembre del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación M 82-15 *Requerimientos para la Certificación de Buenas Prácticas*

Clínicas, para brindar la confiabilidad y credibilidad a los resultados que se obtienen en los ensayos clínicos realizados en las instituciones que realizan esta actividad, resultando necesario actualizar y normalizar los experimentos para la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas, en lo adelante BPC.

POR CUANTO: En cumplimiento de lo estipulado en el POR CUANTO anterior, el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 12 de fecha 7 de febrero del año 2019 le renovó al Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, en lo adelante CENCEC, su condición de Centro Certificado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, mediante el Certificado No. BPC 001-19 por un período de tres años para los servicios que se mencionan en el mismo.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada del 29 al 30 de noviembre del 2022, al CENCEC, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación M 82-15 *Requerimientos para la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas*, según la solicitud presentada de siete servicios involucrados en la realización de Ensayos Clínicos; Contratación, Planificación, Ejecución, Terminación, Preparación para Certificación de Buenas Prácticas Clínicas, Gestión de la Calidad y Archivo.

POR CUANTO: De acuerdo al párrafo precedente, corresponde emitir el Certificado de BPC al CENCEC según la solicitud presentada de un sitio clínico y siete servicios clínicos.

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 BPC No. 002-22 al CENCEC, para siete servicios clínicos involucrados en la realización de Ensayos Clínicos; Contratación, Planificación, Ejecución, Terminación, Preparación para Certificación de Buenas Prácticas Clínicas, Gestión de la Calidad y Archivo.

SEGUNDO: El Certificado correspondiente tendrá una validez de 3 años.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 12 de fecha 7 de febrero del año 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 Coordinador de Ensayos Clínicos, CENCEC y a la Sección de Clínica y Preclínica del CECMED.

COMUNÍQUESE a los Centros de Investigación de Producción de la Industria Biofarmacéuticas, CIGB, Instituto Finlay, CIM, CIDEM y a cualquier otra de las entidades que participan en la planificación y ejecución de los ensayos clínicos.

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 diciembre del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

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. 175/2024

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 MINSAP, 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, se dictó el *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científicos Técnicos del CECMED*, el cual, regula 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 Sistema Regulador de Dispositivos Médicos, Importación y

Comercialización para MEDICuba S.A., se hace necesario modificar el Anexo No. 5 de la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017, incorporando dicho servicio a aplicarse por parte de la entidad al Cliente MEDICuba S.A.

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 Regulatoria, 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 Evaluación de Trámites, todos del CECMED.

COMUNÍQUESE a la Empresa Importadora y Exportadora MEDICuba S.A. y a cuantas personas naturales y jurídicas proceda.

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 7 días del mes de diciembre del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

ASESORIAS REGULATORIAS

Código	Descripción	Nuevas Tarifas 2022
O-003-22	Asesoría en Sistema Regulatorio de Dispositivos Médicos, Importación y Comercialización para MEDICuba S.A.	5,610.00

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. 176/2022

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 octubre de 2022 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, Línea de Tabletas, 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 el cumplimiento aceptable 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, procede el otorgamiento de la LSOF, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, Línea de Tabletas, para la fabricación de tabletas.

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 Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, Línea de Tabletas, quedando autorizada para la Fabricación de Tabletas.

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

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

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 015-22-1M, el cual será válido por un año 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 Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, 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 diciembre del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

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. 177/2022

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 octubre de 2022 a la Empresa

Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, Línea de Polvos, 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 el cumplimiento aceptable 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, procede el otorgamiento de la LSOF, a la Empresa Laboratorios Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, Línea de Polvos, para la fabricación de Sales de Rehidratación Oral.

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 Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, Línea de Polvos, quedando autorizada para la Fabricación de Sales de Rehidratación Oral.

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

- pesada y tamizado de las materias primas;
- molinado;
- mezclado;
- conformación y llenado de los sobres;
- envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos intermedios y terminados; y
- actividades de aseguramiento y control de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 016-22-1M, 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 Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, 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 diciembre del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

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