

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 25/05/2023

AÑO XXIV

NÚMERO: 00-466

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. 33/2023: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al BIOcen, Planta de Productos Parenterales 2, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, con las operaciones descritas.	1
RESOLUCIÓN No. 35/2023: Deroga la Instrucción No. 1/2016 de fecha 29 de diciembre del año 2016, emitida por el CECMED.	2
RESOLUCIÓN No. 36/2023: Certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico durante la ejecución de los 4 estudios toxicológicos del producto Jusvinza realizados en la Dirección de Investigaciones Preclínicas y Experimentación Animal.	3
RESOLUCIÓN No. 37/2023: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Instituto Finlay de Vacunas, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéutico Activos 1 y 2, quedando la entidad autorizada para la fabricación de concentrados estériles de células enteras inactivadas de <i>Leptospira interrogans</i> , pertenecientes a los serogrupos <i>Canicola</i> , <i>serovar canicola</i> , <i>Icterohaemorrhagiae</i> , <i>serovar copenhageni</i> y <i>Pomona</i> , <i>serovar mozdok</i> , así como su producto final VAX-SPIRAL®.	4
RESOLUCIÓN No. 38/2023: Renueva el Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, al Laboratorio de Investigaciones del SIDA, del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, con alcance al Laboratorio de Diagnóstico y al Laboratorio de Biología Molecular, para el proceso de confirmación del diagnóstico de retrovirus humanos, tanto serológico como molecular, y para el seguimiento de la infección por VIH; así como al Laboratorio de Control de la Calidad, para los procesos de evaluación analítica de lotes y evaluación del desempeño de los diagnosticadores.	5
RESOLUCIÓN No. 39/2023: Aprueba un nuevo servicio de Asesoría Básica en Registro de Medicamentos.	6
RESOLUCIÓN No. 40/2023: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas emitida a favor de la UEBMM Artemisa, Centro de distribución San Cristóbal, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.	7
RESOLUCIÓN No. 41/2023: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas emitida a favor de la UEBMM Matanzas, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.	8

RESOLUCIÓN No. 42/2023: Designa a la Dra. Ismary Alfonso Orta, para sustituir temporalmente a la Directora del CECMED.

RESOLUCIÓN No. 43/2023: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, UEB Producción Estomatológicos y Dispensariales, línea de líquidos, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso dental.

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. 33/2023

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

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

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en agosto de 2022 al Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BIOcen, Planta de Productos Parenterales 2, en lo adelante PPP2, 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, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta los resultados de la

inspección mencionada en el POR CUANTO anterior, el BIOcEN, PPP2, presentó en enero de 2023, el trámite 28-001-23-B de Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, el plan de acciones correctivas, evidencias de su implementación y el compromiso de superar a mediano plazo las no conformidades pendientes de solución, 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, procede el otorgamiento del Certificado de BPF, a favor del BIOcEN, PPP2, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual manual, semiautomática o automática.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al BIOcEN, PPP2, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, filtración esterilizante, cuando proceda, llenado aséptico e inspección visual manual, semiautomática o automática.

SEGUNDO: Están amparados, en la certificación otorgada, los productos que se relacionan a continuación: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, QUIMI-HIB®, HEBERVITAL®, PEG-HEBERON®, VAX-TET®, VA-MENGOC-BC®, IOR® EPOCIM 4000, HEBERON® ALFA R 3 M y HEBERON® ALFA R 10 M.

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

- Preparación de materiales, filtración esterilizante, cuando proceda e inspección visual, manual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2, PPP2.
- Formulación en:
 - Sistema STERIDOSE: HEBERPENTA®-L;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, VAX-TET®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: QUIMI-HIB®, HEBERVITAL®, IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 4000;
 - Botellones: PEG-HEBERON®, VA-MENGOC-BC®, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M y HEBERON® ALFA R 10 M.
- Llenado aséptico en las líneas 7 000 A y 7 000 B a partir de:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, VAX-TET®;

- Bolsas plásticas STEDIM: QUIMI-HIB®, HEBERVITAL®, IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 4000, IOR® EPOCIM 10000;
- Botellones: PEG-HEBERON®, VA-MENGOC-BC®, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M y HEBERON® ALFA R 10 M.

- Inspección visual (manual, semiautomática o automática) de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

CUARTO: No están amparados en la certificación otorgada los productos HEBERNASVAC® y HEBERITRO®.

QUINTO: Emítase el certificado correspondiente al No. 005-23-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

SEXTO: 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.

SÉPTIMO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados, BIOcEN, Planta de Productos Parenterales, PPP2, 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 8 días del mes de mayo del año 2023.
“Año 65 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. 35/2023

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

CECMED, donde se dispuso en su segundo POR CUANTO, que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígase, Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso 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 su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, emitida por el MINSAP, se aprobó el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*.

POR CUANTO: Por Instrucción No. 1/2016 de fecha 22 de diciembre del año 2016, emitida por el CECMED, se actualizó la Regulación ER-e4 *Regulación Transitoria para la Implementación del Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, del 15 de febrero de 2011, la cual derogó.

POR CUANTO: Por Instrucción No. 1/2016 de fecha 29 de diciembre del año 2016, emitida por el CECMED, se actualizó la Regulación ER-e4 del 15 de febrero de 2011 con la *Situación de las disposiciones reguladoras complementarias al Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, Edición 3.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, *Metodología para el Proceso de Reglamentación*, vigente en el CECMED, en su edición 07, aprobado el 18 de julio del año 2022, establece en su apartado 5.4 Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras, que el Proceso de Reglamentación conjuntamente con las áreas técnicas revisarán la vigencia de las Disposiciones Reguladoras cada cinco años, o cuando sin alcanzar este período, se identifique la necesidad de su actualización.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo mencionado en los dos POR CUANTOS anteriores, así como los resultados de la revisión de la Base Reglamentaria del CECMED, efectuada en el año 2022-2023, por la Sección de Política y Asuntos Regulatorios y el Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, se hace necesario derogar la Instrucción No. 1/2016 de fecha 29 de diciembre del año 2016, emitida por el CECMED, por cuanto la misma se encuentra desactualizada y ya cumplió su cometido en la implementación del referido Reglamento.

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: Derogar la Instrucción No. 1/2016 de fecha 29 de

diciembre del año 2016, emitida por el CECMED.

SEGUNDO: Lo establecido en la presente Resolución será aprobado a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulatorio.

NOTIFÍQUESE: Al departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.

COMUNÍQUESE a la sección de Políticas y Asuntos Regulatorios, a todas las estructuras del CECMED que procedan, así como a cuantas personas naturales o jurídicas necesiten conocer la presente.

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 10 días del mes de mayo del año 2023.
“Año 65 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. 36/2023

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígase, Buro Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y 15, Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas respectivamente, determinándose en el apartado 16, Regular la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico a las entidades que realizan ensayos con animales de experimentación.

POR CUANTO: Por Resolución No. 15 de fecha 4 de marzo del año 2014, el Director del CECMED aprobó y puso en vigor la Regulación M 68-13, *Programa Nacional de Verificación de la*

Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico, en relación con la Regulación 39/2004, Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico de Seguridad Sanitaria y Medioambiental, aprobada por el Director del BRPS, y a través de la Resolución No. 9 de fecha 23 de diciembre del año 2004 del CECMED, se definió un plan específico para comprobar, mediante inspecciones y verificaciones de estudios, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

POR CUANTO: En cumplimiento a lo estipulado en el POR CUANTO anterior, la Directora del CECMED, mediante la Resolución No. 110 de fecha 14 de julio del 2022, certificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico a la Dirección de Investigaciones Preclínicas y Experimentación Animal, DIPEA, perteneciente al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB. Dicho certificado tendrá vigencia por un periodo de tres años para la conducción de los estudios toxicológicos no clínicos.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico, realizada entre los días 7 y 9 de marzo del 2023 a la Dirección de Investigaciones Preclínicas y Experimentación Animal, DIPEA, perteneciente al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 39/2004, así como en otros documentos aplicables adoptados por la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente a 4 estudios toxicológicos realizados al producto de Jusvinza.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico en los 4 estudios toxicológicos realizados al producto Jusvinza.

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

RESUELVO

PRIMERO: Certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico durante la ejecución de los 4 estudios toxicológicos del producto Jusvinza realizados en la DIPEA, los cuales se adjuntan a la presente como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

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

TERCERO: Emitase el correspondiente Certificado al No. 01/2023, el cual tendrá una vigencia de tres años a partir de la fecha de su emisión.

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

QUINTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la DIPEA y a la Sección de Clínica y Preclínica del CECMED.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 11 días del mes de mayo del año 2023.

“Año 65 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

ENSAYOS APROBADOS PARA LA DIPEA	
•	Toxicidad a dosis única por vía subcutánea en ratas, 14 días.
•	Tolerancia local por vía subcutánea en ratas, 30 días.
•	Toxicidad a dosis repetida por vía subcutánea en ratas, 30 días.
•	Toxicidad a dosis repetidas por vía subcutánea en perros, 90 días.

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 37/2023

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 marzo de 2023, al Instituto Finlay de Vacunas, en lo adelante IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, IFA 2, para la fabricación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos, en lo

adelante IFA, de la vacuna VAX-SPIRAL[®], 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, en lo adelante LSOF, al IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, IFA 2, para la fabricación de concentrados estériles de células enteras inactivadas de *Leptospira interrogans*, pertenecientes a los serogrupos *Canícola*, *serovar canícola*, *Icterohaemorrhagiae*, *serovar copenhageni* y *Pomona*, *serovar mozdok*, así como su producto final VAX-SPIRAL[®].

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 la LSOF al IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, IFA 2, quedando la entidad autorizada para la fabricación de concentrados estériles de células enteras inactivadas de *Leptospira interrogans*, pertenecientes a los serogrupos *Canícola*, *serovar canícola*, *Icterohaemorrhagiae*, *serovar copenhageni* y *Pomona*, *serovar mozdok*, así como su producto final VAX-SPIRAL[®].

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

- concentrados estériles de células enteras inactivadas de *Leptospira interrogans*, pertenecientes a los serogrupos *Canícola*, *serovar canícola*, *Icterohaemorrhagiae*, *serovar copenhageni* y *Pomona*, *serovar mozdok*:
 - preparación y esterilización de materiales y soluciones;
 - propagación de cultivos-fermentación,
 - inactivación;
 - concentración-diafiltración celular;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- VAX-SPIRAL[®]:
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 001-23-1B, el cual será válido por tres años 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 al Instituto Finlay de Vacunas, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 15 días del mes de mayo del año 2023.

“Año 65 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. 38/2023

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, se aprobó y se puso en vigor por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone 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 su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo de 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el *Reglamento para la Certificación de Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*, donde se estableció el procedimiento para la certificación de los Laboratorios Clínicos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 111 de fecha 8 de julio del año 2021, de la Directora del CECMED, se puso en vigor la Regulación No. D 03-21, *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, en su tercera edición, la cual establece los requisitos necesarios para evidenciar el adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas en los laboratorios clínicos, con el objetivo de asegurar la calidad de los servicios de los mismos y la confiabilidad de los análisis que ellos realizan.

POR CUANTO: Por Resolución No. 150 de fecha 26 de

septiembre de 2022, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, Lic. Danay Mora Pascual, se extendió por segunda vez la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 02-12 al Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, CICDC, con alcance al Laboratorio de Diagnóstico y al Laboratorio de Biología Molecular, del Laboratorio de Investigaciones del SIDA, LISIDA, para el proceso de confirmación del diagnóstico de retrovirus humanos, tanto serológico como molecular, y para el seguimiento de la infección por VIH; así como al Laboratorio de Control de la Calidad, para los procesos de evaluación analítica de lotes y evaluación del desempeño de los diagnosticadores; manteniendo su vigencia hasta marzo de 2023.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de marzo del año 2023, al Laboratorio de Investigaciones del SIDA, LISIDA, del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, CICDC, se comprobó el cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, así como de otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, al Laboratorio de Investigaciones del SIDA, LISIDA, del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, CICDC, con alcance al Laboratorio de Diagnóstico y al Laboratorio de Biología Molecular, del Laboratorio de Investigaciones del SIDA, LISIDA, para el proceso de confirmación del diagnóstico de retrovirus humanos, tanto serológico como molecular, y para el seguimiento de la infección por VIH; así como al Laboratorio de Control de la Calidad, para los procesos de evaluación analítica de lotes y evaluación del desempeño de los diagnosticadores.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar el Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, al Laboratorio de Investigaciones del SIDA, LISIDA, del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, CICDC, con alcance al Laboratorio de Diagnóstico y al Laboratorio de Biología Molecular, del Laboratorio de Investigaciones del SIDA, LISIDA, para el proceso de confirmación del diagnóstico de retrovirus humanos, tanto serológico como molecular, y para el seguimiento de la infección por VIH; así como al Laboratorio de Control de la Calidad, para los procesos de evaluación analítica de lotes y evaluación del desempeño de los diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 02-12, el cual será válido por 30 meses a partir del vencimiento del certificado anterior.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 150 de fecha 26 de septiembre de 2022, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, Lic. Danay Mora Pascual, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

NOTIFÍQUESE al Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, 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 15 días del mes de mayo del año 2023.
“Año 65 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. 39/2023

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. 17 de fecha 10 de marzo del año 2023, *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnico del CECMED*, regulándose en su Capítulo I, Artículo 3, que El CECMED brinda

otros servicios específicos a solicitud del cliente, para los cuales se establecerá un contrato cuyos costos estarán respaldados por una ficha de costo y una resolución.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta los POR CUANTOS precedentes se hace necesario aprobar un nuevo servicio de Asesoría Básica en Registro de Medicamentos.

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: Aprobar el nuevo servicio de Asesoría Básica en Registro de Medicamentos, el cual 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 17 días del mes de mayo del año 2023.
"Año 65 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

ASESORÍAS

Código	Descripción	Tarifa
OA-003-23	Asesoría Básica en Registro de Medicamentos	29,275.00 CUP.

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. 40/2023

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. 74 de fecha 12 de julio de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante, LSOF 004-12-2M, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, en lo adelante, UEBMM, Artemisa, Centro de distribución San Cristóbal, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, hasta el 12 de julio de 2023.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2023 a la UEBMM Artemisa, Centro de distribución San Cristóbal, se comprobó un cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación M 11-21, *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, dispuesta por la Directora del CECMED, mediante la Resolución No. 245 de fecha 23 de diciembre del año 2021, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la renovación de la LSOF 004-12-2M emitida a favor de la UEBMM Artemisa, Centro de distribución San Cristóbal, para la distribución de medicamentos de uso humano.

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

RESUELVO

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

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 004-12-2M, el cual será válido por tres 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 la Resolución No. 74 de fecha 12 de julio de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la UEBMM Artemisa, Centro de distribución San Cristóbal, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

COMUNÍQUESE a la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, EMCOMED, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 22 días del mes de mayo del año 2023.
“Año 65 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. 41/2023

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. 87 de fecha 29 de julio de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante, LSOF 003-12-2M, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, en lo adelante, UEBMM, Matanzas, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, hasta el 29 de julio de 2023.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en abril de 2023 a la UEBMM Matanzas, se comprobó un cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación M 11-21, *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, dispuesta por la Directora del CECMED, mediante la Resolución No. 245 de fecha 23 de

diciembre del año 2021, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la renovación de la LSOF 003-12-2M emitida a favor de la UEBMM Matanzas, para la distribución de medicamentos de uso humano.

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

RESUELVO

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

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 003-12-2M, 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 la Resolución No. 87 de fecha 29 de julio de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la UEBMM Matanzas, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

COMUNÍQUESE a la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, EMCOMED, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 22 días del mes de mayo del año 2023.
“Año 65 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. 42/2023

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. 2 de fecha 1 de febrero del 2022, del Protocolo de Cuadro y dictada por la Directora del CECMED, se designó a la Dra. Ismary Alfonso Orta, como jefa de Sección de Vigilancia de Medicamentos, en la categoría de cuadros.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que la Dra. Ismary Alfonso Orta, fue seleccionada en Comisión de Cuadros del CECMED, realizada en febrero del año 2023, como Reserva de Cuadro de la Directora del CECMED, Olga Lidia Jacobo Casanueva, se hace necesario refrendar su condición para sustituir a la misma, con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes en el período comprendido entre los días 24 de mayo de 2023 y 31 de mayo del mismo año.

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: Designar a la Dra. Ismary Alfonso Orta, en su condición de Jefe de Sección, para sustituir a la Directora del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes en el período comprendido entre los días 24 de mayo de 2023 y 31 de mayo del mismo año.

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE a la Dra. Ismary Alfonso Orta.

COMUNÍQUESE a la Sección de Recursos Humanos y a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de la presente.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 22 días del mes de mayo del año 2023.
"Año 65 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. 43/2023

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, en lo adelante LSOF, 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 abril de 2023, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, Unidad Empresarial de Base, en lo adelante UEB Producción Estomatológicos y Dispensariales, línea de líquidos, la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente se verificó 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 el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la LSOF, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, UEB Producción Estomatológicos y Dispensariales, línea de líquidos para la fabricación de medicamentos líquidos para uso dental.

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 a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, UEB Producción Estomatológicos y Dispensariales, línea de líquidos, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso dental.

SEGUNDO: Están amparados, en la LSOF otorgada, los productos que conforman el surtido comercializable del establecimiento, declarados en el Expediente Maestro de la Organización.

TERCERO: La entidad queda autorizada para realizar las

operaciones siguientes: formulación, llenado, inspección visual, etiquetado, envase, acondicionamiento final, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente al No. 004-23-1M, 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 cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, UEB Producción Estomatológicos y Dispensariales, línea de líquidos, 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 22 días del mes de mayo del año 2023.
“Año 65 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. Miriam Bravo Vaillant

Grupo de Asesoría Jurídica