

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FM	Centro de Bioactivos Químicos (CBQ)	No procede	005-13-1M	Fabricación de Furvina (ingrediente farmacéutico activo), realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: de preparación de materiales, síntesis, purificación, filtración, secado, pesada, trituración, tamizado envasado, etiquetado, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.	2020-04-23	2024-04-23	47/2020	00-367	No
FM	Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC)	Agrupación AUTOPISTA (Plantas 2, 3 y 4)	001-03-1	Fabricación de Policosanol, ingrediente farmacéutico activo, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: saponificación, extracción, secado de productos intermedios, purificación en hexano y acetona, molido, secado, homogenización del lote (en las Plantas 2 y 4), fraccionamiento, acondicionamiento, almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.	2022-11-25	2027-11-25	171/2022	00-458	No
FM	Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC)	Planta de Oleozón	009-21-1M	Fabricación de OLEOZON [®] Oral y OLEOZON [®] Tópico, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: preparación de materiales, formulación de la emulsión y reposo por 12 horas, llenado, etiquetado, envasado y embalaje, almacenamiento de los productos terminados y actividades de control y aseguramiento de la calidad.	2021-10-05	2024-10-05	178/2021	00-417	No
FM	Empresa Farmacéutica "8 DE MARZO"	Unidad Empresarial de Base (UEB) Cápsulas y Suspensiones Cefalosporánicas	008-21-1M	Fabricación de cápsulas y polvos para suspensión oral, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: mezclado, granulado, encapsulado, blisteado, llenado de frascos, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.	2021-08-02	2025-08-02	124/2021	00-406	No
FM	Empresa Farmacéutica "8 DE MARZO"	Planta de Inyectables	LSOF en trámite	Fabricación de polvos cefalosporánicos estériles para inyección (etapa de reenvase en bulbos).	No procede	No procede	No procede	No procede	07-008-23-FM (otorgamiento de la LSOF)
FM	Empresa Farmacéutica "8 DE MARZO"	Planta de Penicilánicos orales	LSOF en trámite	Fabricación de cápsulas y polvos para suspensión oral,	No procede	No procede	No procede	No procede	07-009-23-FM (otorgamiento de la LSOF)

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FM	Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero"	Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, línea de líquidos	004-23-1M	Fabricación de medicamentos líquidos para uso dental Operaciones: formulación, llenado, inspección visual, etiquetado, envase, acondicionamiento final, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.	2023-05-22	2024-05-22	43/2023	00-466	No
FM	Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero"	Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Semisólidos, línea de supositorios y óvulos	003-21-1M	Fabricación de supositorios y óvulos	2021-05-25	2024-05-25	82/2021	00-399	No
FM	Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero"	Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Semisólidos, línea de cremas, jaleas y ungüentos	010-21-1M	Fabricación de cremas, jaleas y ungüentos, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: pesada de las materias primas; elaboración y almacenamiento del producto, formulado; llenado; etiquetado, envasado y embalaje; almacenamiento de los productos terminados; y actividades de control y aseguramiento de la calidad.	2023-02-01	2024-02-01	10/2023	00-463	No
FM	Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente	Planta 1 Tabletas y polvos, línea de tabletas	015-22-1M	Fabricación de tabletas, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: pesada, chequeo de pesada, preparación de la solución aglutinante, granulación, cuando proceda, mezclado, humectación, secado, degranulación, lubricación, troquelación, blisteado y llenado en frasco, según proceda, etiquetado, envasado y embalaje, almacenamiento de los productos intermedios y terminados; actividades de aseguramiento y control de la calidad.	2022-12-12	2023-12-12	176/2022	00-458	08-006-23-FM (renovación de LSOF)
FM	Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente	Planta 1 Tabletas y polvos	016-22-1M	Fabricación de SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL Operaciones: 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, actividades de aseguramiento y control de la calidad.	2022-12-12	2026-12-12	177/22	00-458	No

INFORMACIÓN SOBRE LICENCIAS SANITARIAS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS (LSOF)

Fecha de actualización: 2023-09-27

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FM	Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente	Planta 2 SUEROS, HEMODIÁLISIS Y VENDAS, Línea de Soluciones Parenterales de Gran Volumen en bolsas plásticas.	003-23-1M	Fabricación de soluciones parenterales de gran volumen en bolsas plásticas Operaciones: preparación de materiales, pesada, formulación, llenado, esterilización terminal, inspección visual manual, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.	2023-04-20	2024-04-20	25/2023	00-465	No
FM	Empresa Laboratorios AICA	Unidad Empresarial de Base (UEB) Sueros y Hemoderivados, Planta de Sueros y Hemodiálisis	002-23-1M	Fabricación de soluciones parenterales de gran volumen en frascos plásticos, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: pesada de materias primas, disolución, formulación, llenado, esterilización terminal, inspección visual, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.	2023-01-23	2026-01-23	7/2023	00-461	No
FM	Empresa Laboratorios AICA	Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de ampollitas	013-21-1M	Fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos, en ampollitas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 mL, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: preparación y esterilización de materiales, formulación, filtración esterilizante, según proceda, y llenado aséptico, esterilización terminal, según proceda, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.	2021-12-23	2026-12-23	243/2021	00-430	No
FM	Empresa Laboratorios AICA	Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos	011-22-1M	Fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, elaborados asépticamente, en bulbos 2R, 6R y 10R, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: preparación y esterilización de las soluciones y los materiales, formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico, liofilización, si procede, inspección visual, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento de los productos terminados, actividades de aseguramiento y control de la calidad.	2022-10-07	2027-10-07	153/2022	00-450	09-005-23-FB (modificación de la LSOF)
FM	Empresa Laboratorios AICA	Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS	003-17-1M	Fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos, para uso oncológico (operaciones descritas en la resolución de referencia). Operaciones: preparación y esterilización de materiales, formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico automático, retapado, inspección visual semiautomática, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.	2019-12-12	2023-12-18	157/2019	00-359	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FM	Empresa Laboratorios AICA	Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Julio Trigo, Planta de colirios	002-22-1M	Fabricación de soluciones para nebulización y oftálmicas, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: preparación y esterilización de materiales, formulación, filtración esterilizante, cuando proceda, conformación, dosificación o llenado, sellado de los frascos, tapado, etiquetado, envasado y embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.	2022-08-02	2024-08-02	124/22	00-446	No
FM	Empresa Laboratorios AICA	Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Julio Trigo, Planta de colirios	009-22-1B	Fabricación de NASALFERON, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: preparación y esterilización de materiales, formulación, conformación, dosificación o llenado, sellado de los frascos, tapado, etiquetado, envasado y embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.	2022-08-29	2026-08-29	136/22	00-446	No
FM	Empresa Laboratorios MedSol	Unidad Empresarial de Base (UEB) "Reinaldo Gutiérrez", Planta AEROFARMA	003-19-1M	Fabricación de SALBUTAMOL y FLUTICASONA, aerosoles, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: preparación de materiales, formulación y llenado, etiquetado, envasado y embalaje, almacenamiento de los productos terminados y actividades de control y aseguramiento de la calidad.	2023-08-10	2025-08-10	62/2023	00-468	No
FM	Empresa Laboratorios MedSol	Unidad Empresarial de Base (UEB) Novatec, Planta Novatec	001-23-1M	Fabricación de tabletas, tabletas revestidas y cápsulas dura, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: pesada, chequeo de pesada, mezclado, granulación, cuando proceda, lubricación, cuando proceda, troquelación y encapsulación, cuando proceda, preparación de la solución aglutinante o suspensión de revestimiento, cuando proceda, revestimiento, cuando proceda, blisteado y llenado en frasco, según proceda, etiquetado, envasado, embalaje; y actividades de aseguramiento y control de la calidad.	2023-01-23	2025-01-23	3/2023	00-461	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FM	Empresa Laboratorios MedSol	Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta I	008-18-1M	Fabricación de tabletas y tabletas revestidas, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: 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.	2022-10-20	2023-10-20	159/2022	00-451	08-001-23-FM (renovación de la LSOF)
FM	Empresa Laboratorios MedSol	Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta II	007-18-1M	Fabricación de tabletas y tabletas revestidas, realizando específicamente las operaciones de envasado, así como todas las etapas de obtención del FUMARATO FERROSO-200. Operaciones: 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. Las operaciones descritas anteriormente para el FUMARATO FERROSO-200 se realizan en equipos dedicados.	2022-10-20	2023-10-20	160/2022	00-451	08-002-23-FM (renovación de la LSOF)
FH	Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas. LABIOFAM	Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones	005-21-1M	Fabricación de ingrediente farmacéutico activo (IFA) Veneno <i>Rophalurus junceus</i> , usado en la producción de VIDATOX [®] 30 CH, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: cría en cautiverio del escorpión, obtención del veneno, etiquetado, almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad	2021-06-17	2026-06-17	95/2021	00-400	No
FH	Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas. LABIOFAM	Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía	006-21-1M	Fabricación de VIDATOX [®] 30 CH, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: preparación de soluciones hidroalcohólicas y de la matriz, dinamodiluciones, llenado, tapado, etiquetado, estuchado, embalaje, almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad	2021-06-17	2026-06-17	97/2021	00-400	No