

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 16/01/2024

AÑO XXV

NÚMERO: 00-479

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín se publican las siguientes decisiones reguladoras:

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 80/2023:</b> Aprueba el nuevo servicio de Asesoría de Buenas Prácticas de Fabricación. ....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 82/2023:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo y el producto terminado Interferón alfa 2b humano recombinante en viales de 3 MUI/0.3 ml, 5 MUI/0.5 ml, 6 MUI/0.6 ml y 10 MUI/1.0 ml. ....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 83/2023:</b> Designa a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta como el Cuadro que sustituirá y asumirá las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia de la Directora del CECMED.....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 84/2023:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base Laboratorios LIORAD, para la fabricación de anestésicos dentales en carpules. ....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 85/2023:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base Laboratorios LIORAD, para la fabricación de los parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, en bulbos, elaborados asépticamente o con esterilización terminal.....	4

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. 80/2023**

**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 y otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud Pública a aprobar y modificar los precios mayoristas y tarifas técnico-productivas, en pesos cubanos (CUP) 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 Técnicos 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 de Buenas Prácticas de Fabricación, con una tarifa aprobada de \$ 16,475.00 CUP

**POR TANTO:** En el ejercicio de todas 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 Ministerio de Salud Pública,

## RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar el nuevo servicio de Asesoría de Buenas Prácticas de Fabricación, el cual se adjunta a la presente como Anexo único y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** La presente 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 13 días del mes de octubre del año 2023.

“Año 65 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

#### ANEXO ÚNICO

#### ASESORÍAS

Código	Descripción	Tarifa
OA-004-23	Asesoría de Buenas Prácticas de Fabricación	16. 475. 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. 82/2023**

**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:** Como resultado de la Inspección de Buenas Prácticas realizada en agosto de 2023 a Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA, y del producto terminado, en lo adelante PT, Interferón alfa 2b humano recombinante en viales de 3 MUI/0.3 ml, 5 MUI/0.5 ml, 6 MUI/0.6 ml y 10 MUI/1.0 ml, la revisión del plan de acciones correctivas y las evidencias presentadas, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros

documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR CUANTO:** De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a favor de Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd. para la fabricación del IFA y el PT Interferón alfa 2b humano recombinante en viales de 3 MUI/0.3 ml, 5 MUI/0.5 ml, 6 MUI/0.6 ml y 10 MUI/1.0 ml.

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

#### **RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de BPF a Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd para la fabricación del IFA y el PT Interferón alfa 2b humano recombinante en viales de 3 MUI/0.3 ml, 5 MUI/0.5 ml, 6 MUI/0.6 ml y 10 MUI/1.0 ml.

**SEGUNDO:** Las operaciones farmacéuticas licenciadas, para el IFA y el PT referidos en el RESUELVO anterior, son las siguientes:

#### **Para el IFA**

- multiplicación;
- fermentación;
- purificación primaria;
- ruptura celular;
- lavado de cuerpos de inclusión;
- disolución y renaturalización de los cuerpos de inclusión;
- cromatografía de afinidad por iones metálicos;
- cromatografía líquida de alta resolución de fase reversa;
- cromatografía de intercambio iónico;
- cromatografía de exclusión molecular;
- formulación y filtración esterilizante;
- preparación de solución y filtración esterilizante;
- preparación del granel final.

#### **Para el PT**

- preparación y esterilización de materiales;
- lavado y despirogenización de viales;
- llenado y taponeado;
- retape;
- inspección visual manual;
- etiquetado y empaque;
- almacenamiento y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente al No. 009-23-B, el cual será válido por 30 meses 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 Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones 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 31 días del mes de octubre 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. 83/2023**

**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:** La Ley No. 116 *Código de Trabajo* de fecha 20 de Diciembre de 2013, en su Artículo No. 5, establece que la formalización, modificación y terminación de la relación de trabajo, así como la disciplina de los trabajadores designados para ocupar cargos de dirección, funcionarios, controladores auditores y otros, se rigen por la legislación específica dictada para ellos y serán de aplicación las regulaciones del Código y sus disposiciones complementarias en lo que no se opongan a lo establecido en la legislación específica.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 13 de fecha 1ro de septiembre del año 2023 del protocolo de Cuadros y aprobada por la Directora del CECMED, fue designada la Dra. C. Ismary Alfonso Orta en el cargo de Subdirectora.

**POR CUANTO:** En correspondencia con lo declarado en el POR CUANTO que antecede es congruente proceder a la designación de la Dra. C. Ismary Alfonso Orta, como el Cuadro que sustituirá y asumirá las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia de la que suscribe.

**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, del Ministerio de Salud Pública,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Designar a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta como el Cuadro que sustituirá y asumirá las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia de la Directora del CECMED considerando los argumentos expuestos.

**SEGUNDO:** La designada cumplirá con las siguientes atribuciones:

- a. Sustituir a la Directora del CECMED en los casos que sea necesario.
- b. Tomar las decisiones para la cuales está facultada la Directora cuando proceda.
- c. Consultar con la Directora las orientaciones que vengan del organismo superior antes de dar una respuesta.
- d. Asistir o secundar interinamente a la Directora, para que actúe en su lugar, cuando concierna.
- e. Disponer de la documentación relativa a la tarea habitual o especial que le haya sido encomendada.
- f. Revisar la documentación del CECMED en cualquiera de sus áreas, acceder a archivos, certificaciones e informes, entrevistar a funcionarios, especialistas y otros relacionados con las tareas que le sean asignadas.
- g. Mantener relaciones de coordinación y colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales con funciones similares.
- h. Firmar documentos legales emitidos por el CECMED e instrumentos de pago para honrar los acuerdos y los servicios recibidos.

**TERCERO:** La Subdirectora designada queda obligada con el cumplimiento de los deberes que se derivan de su designación y con el alcance de los respectivos derechos.

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

**NOTIFÍQUESE** a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta.

**COMUNÍQUESE** al Consejo de Dirección, Sección de Recursos Humanos, Cuadros y cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda 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 el día primero del mes de noviembre 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. 84/2023**

**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:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2023 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, en lo adelante UEB, Laboratorios LIORAD, línea de anestésicos dentales, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe, 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 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 de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, a la UEB Laboratorios LIORAD, para la fabricación de anestésicos dentales en carpules.

**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 a favor de la Empresa Laboratorios AICA, UEB Laboratorios LIORAD, para la fabricación de anestésicos dentales en carpules.

**SEGUNDO:** Los productos terminados licenciados se relacionan a continuación:

- a. MEPIVACAÍNA 3 %,
- b. LIDOCAÍNA 2 %-EPINEFRINA 1:50 000 y
- c. LIDOCAÍNA 2 %-EPINEFRINA 1:80 000.

**TERCERO:** Las operaciones farmacéuticas licenciadas, para los productos referidos en el RESUELVO anterior, son las siguientes:

- a. lavado, preparación y esterilización de materiales, se realizan en la línea de inyectables líquidos y liofilizados en bulbos;
- b. preparación y esterilización de soluciones, se realizan en la línea de inyectables líquidos y liofilizados en bulbos;
- c. lavado y despirogenización de carpules;
- d. pesada, se realiza en la línea de inyectables líquidos y liofilizados en bulbos;
- e. formulación;
- f. filtración esterilizante y llenado aséptico;
- g. inspección visual manual;

- h. etiquetado, envasado y embalaje;
- i. almacenamiento; y
- j. actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**CUARTO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 005-23-1M, el cual será válido por cuatro años a partir de la fecha de su emisión.

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

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

**NOTIFÍQUESE** a la Empresa Laboratorios AICA, UEB Laboratorios LIORAD, 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 10 días del mes de noviembre 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. 85/2023**

**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:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2023, a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, en lo adelante UEB, Laboratorios LIORAD, línea de inyectables líquidos y liofilizados en bulbos, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe, 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 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 de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, a la UEB Laboratorios LIORAD, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad, relacionadas con los parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, en bulbos, elaborados asépticamente o con esterilización terminal.

**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 a favor de la Empresa Laboratorios AICA, UEB Laboratorios LIORAD, para la fabricación de los parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, en bulbos, elaborados asépticamente o con esterilización terminal.

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

- a. lavado, preparación y esterilización de materiales;
- b. preparación y esterilización de soluciones;
- c. lavado y despirogenización de bulbos;
- d. pesada;
- e. formulación;
- f. filtración esterilizante y llenado aséptico en formato 2R, 6R, 10R, 15R y 20R, según proceda;
- g. esterilización terminal, cuando proceda;
- h. liofilización; cuando proceda;
- i. inspección visual automática o manual, según proceda;
- j. etiquetado, envasado y embalaje;
- k. almacenamiento; y
- l. actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**CUARTO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 006-23-1M, el cual será válido por cuatro años a partir de la fecha de su emisión.

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

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

**NOTIFÍQUESE** a la Empresa Laboratorios AICA, UEB Laboratorios LIORAD, 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 10 días del mes de noviembre 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 Política y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González  
Lic. Ana Laura Ferrer Hernández  
M. Sc. Miriam Bravo Vaillant  
M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló  
Grupo de Asesoría Jurídica