

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 03/06/2024

AÑO XXV

NÚMERO: 00-484

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. 12/2024:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a <i>Reliance Life Sciences Pvt., Ltd.</i> , Planta 2 y Planta 7 para la fabricación de los IFA Adalimumab, Etanercept y Rituximab empleados en la producción de los biosimilares ADALIMUMAB 40 mg, ETANERCEPT 50 mg, RITUXIMAB 100 y RITUXIMAB 500, respectivamente.....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 13/2024:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a <i>Reliance Life Sciences Pvt., Ltd.</i> , Planta 2, para la fabricación de los biosimilares ADALIMUMAB 40 mg, ETANERCEPT 50 mg, RITUXIMAB 100 y RITUXIMAB 500.....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 14/2024:</b> Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas emitida a favor del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos de uso humano, registrados por la entidad.....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 15/2024:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos de uso humano, registrados por la entidad.....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 20/2024:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Aspirador de humo ASPIRAL.....	5
<b>RESOLUCIÓN No. 21/2024:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Sistema Estereotáctico. Estereoflex.....	5
<b>RESOLUCIÓN No. 22/2024:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Ponchador automático ORIFIC.....	6
<b>RESOLUCIÓN No. 23/2024:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Ponchador manual P-51.....	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. 12/2024

**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 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 diciembre de 2023 a *Reliance Life Sciences Pvt., Ltd.*, Planta 2 y Planta 7, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFA, Adalimumab, Etanercept y Rituximab, para la producción de los biosimilares ADALIMUMAB 40 mg, ETANERCEPT 50 mg, RITUXIMAB 100 y RITUXIMAB 500, respectivamente, la revisión del plan de acciones correctivas y las evidencias presentados, 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 *Reliance Life Sciences Pvt., Ltd.*, Planta 2 y Planta 7 para la fabricación de los IFA Adalimumab, Etanercept y Rituximab empleados en la producción de los biosimilares ADALIMUMAB 40 mg, ETANERCEPT 50 mg, RITUXIMAB 100 y RITUXIMAB 500, respectivamente.

**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 *Reliance Life Sciences Pvt., Ltd.*, Planta 2 y Planta 7 para la fabricación de los IFA Adalimumab, Etanercept y Rituximab empleados en la producción de los biosimilares ADALIMUMAB 40 mg, ETANERCEPT 50 mg, RITUXIMAB 100 y RITUXIMAB 500, respectivamente.

**SEGUNDO:** Para los IFA referidos en el resuelvo anterior, las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- activación de células criopreservadas en vial;
- multiplicación celular en matraces y frascos con agitación y en biorreactores de diferentes volúmenes;
- obtención del cultivo en biorreactor de 2 500 L;
- cosecha y clarificación;
- captura por cromatografía proteína A;
- inactivación de pH bajo;
- etapas de cromatografía;
- ultrafiltración, nanofiltración, concentración / diafiltración;
- filtración por 0.1 µm, 0.2 µm; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente al No. 004-24-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 FARMACUBA, 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 13 días del mes de febrero del año 2024.  
"Año 66 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. 13/2024

**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 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 diciembre de 2023 a *Reliance Life Sciences Pvt., Ltd.*, Planta 2, para la fabricación de los biosimilares ADALIMUMAB 40 mg, ETANERCEPT 50 mg, RITUXIMAB 100 y RITUXIMAB 500, la revisión del plan de acciones correctivas y las evidencias presentados 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 *Reliance Life Sciences, Pvt., Ltd.*, Planta 2 para la fabricación de los biosimilares ADALIMUMAB 40 mg, ETANERCEPT 50 mg, RITUXIMAB 100 y RITUXIMAB 500.

**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 *Reliance Life Sciences Pvt., Ltd.*, Planta 2, para la fabricación de los biosimilares ADALIMUMAB 40 mg, ETANERCEPT 50 mg, RITUXIMAB 100 y RITUXIMAB 500.

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

- lavado, preparación y esterilización / despirogenización de materiales;

- b. filtración esterilizante;
- c. llenado automático aséptico:
  - en viales RITUXIMAB 100 y RITUXIMAB 500,
  - en jeringas prellenadas ADALIMUMAB 40 mg, ETANERCEPT 50 mg;
- d. taponado, sellado;
- e. inspección visual manual;
- f. etiquetado, envase, acondicionamiento final; y
- g. actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente al No. 005-24-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 regulatoras 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 FARMACUBA, 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 13 días del mes de febrero del año 2024.  
“Año 66 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. 14/2024**

**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 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. 46 de fecha 10 de mayo de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 001-19-1B, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos para uso humano registrados por la entidad, realizando las operaciones farmacéuticas de revisión visual, etiquetado, envase y embalaje, excepto la revisión visual de parenterales líquidos de pequeño volumen, manteniendo su vigencia hasta el 10 de mayo de 2024.

**POR CUANTO:** En la Inspección Estatal de Buenas Prácticas, realizada en diciembre de 2023 al CIGB, Planta 10, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR CUANTO:** De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde la renovación de la LSOF 001-19-1B, emitida a favor del CIGB, Planta 10, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, registrados por la entidad, realizando las operaciones farmacéuticas revisión visual, etiquetado, envasado y embalaje, de forma manual, los estudios de cadena de frío y preparación de envíos de ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFA, y productos terminados.

**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 del CIGB, para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos de uso humano, registrados por la entidad.

**SEGUNDO:** Para los productos referidos en el resuelto anterior, las operaciones farmacéuticas certificadas son: revisión visual, etiquetado, envasado y embalaje, de forma manual, los estudios de cadena de frío y preparación de envíos de IFA y productos terminados.

**TERCERO:** Se exceptúa, del certificado otorgado, la revisión visual de parenterales líquidos de pequeño volumen.

**CUARTO:** Emítase el certificado correspondiente al No. 001-19-1B, el cual será válido por cinco años a partir de la fecha de emisión.

**QUINTO:** Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones

reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

**SEXTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 46 de fecha 10 de mayo 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** al CIGB, 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 14 días del mes de febrero del año 2024.  
“Año 66 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. 15/2024**

**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 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. 166 de fecha 23 de septiembre de 2021, dispuesta por el Directora del CECMED, se otorgó el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 008-21-B, a favor del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante, CIGB, Planta 10, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, registrados por la entidad, realizando las operaciones farmacéuticas revisión visual,

etiquetado, envasado y embalaje, excepto la revisión visual de parenterales líquidos de pequeño volumen, manteniendo su vigencia hasta marzo de 2024.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2023 al CIGB, Planta 10, 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 correspondiente.

**POR CUANTO:** De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al CIGB, Planta 10, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, registrados por la entidad, realizando las operaciones farmacéuticas revisión visual, etiquetado, envasado y embalaje, de forma manual, los estudios de cadena de frío y preparación de envíos de ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFA y productos terminados.

**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 CIGB para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos de uso humano, registrados por la entidad.

**SEGUNDO:** Para los productos referidos en el resuelto anterior, las operaciones farmacéuticas certificadas son: revisión visual, etiquetado, envasado y embalaje, de forma manual, los estudios de cadena de frío y preparación de envíos de IFA y productos terminados.

**TERCERO:** Se exceptúa, del certificado otorgado, la revisión visual de parenterales líquidos de pequeño volumen.

**CUARTO:** Emitase el certificado correspondiente al número el No. 006-24-B el cual será válido por 30 meses 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 la Resolución No. 166 de fecha 23 de septiembre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**NOTIFÍQUESE** al CIGB, 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 14 días del mes de febrero del año 2024.

“Año 66 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. 20/2024**

**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 5, Autorizar el registro sanitario de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, y apartado 9, Autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

**POR CUANTO:** El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Reguladora en noviembre del 2023 al Centro de InmunoEnsayo, comprobándose que, en el proceso de fabricación del Dispositivo médico Aspirador de humo ASPIRAL, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con el Sistemas de Gestión de la

Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos.

**POR CUANTO:** En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Aspirador de humo ASPIRAL, por el período de dos años.

**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 Centro de InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Aspirador de humo ASPIRAL.

**SEGUNDO:** Emitir el Certificado correspondiente al No. 00124, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si se considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

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

**NOTIFÍQUESE** al Centro de InmunoEnsayo.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y/o 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 21 días del mes de marzo del año 2024.

“Año 66 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. 21/2024**

**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 5, Autorizar el registro sanitario de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, y apartado 9, Autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

**POR CUANTO:** El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Reguladora en noviembre del 2023 al Centro de InmunoEnsayo, comprobándose que, en el proceso de fabricación del Dispositivo Médico Sistema Estereotático Estereoflex, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos.

**POR CUANTO:** En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Sistema Estereotático Estereoflex, por el período de dos años.

**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 Centro de InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Sistema Estereotático Estereoflex.

**SEGUNDO:** Emitir el Certificado correspondiente al No. 00224, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si se considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

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

**NOTIFÍQUESE** al Centro de InmunoEnsayo.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y/o 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 21 días del mes de marzo del año 2024.  
“Año 66 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. 22/2024

**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 5, Autorizar el registro sanitario de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, y apartado 9, Autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

**POR CUANTO:** El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Reguladora en noviembre del 2023 al Centro de InmunoEnsayo, comprobándose que, en el proceso de fabricación del Dispositivo médico Ponchador automático ORIFIC, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con el Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos.

**POR CUANTO:** En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Ponchador automático. ORIFIC, por el

período de dos años.

**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 Centro de InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Ponchador automático ORIFIC.

**SEGUNDO:** Emitir el Certificado correspondiente al No. 00324, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si se considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

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

**NOTIFÍQUESE** al Centro de InmunoEnsayo.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y/o 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 21 días del mes de marzo del año 2024.

“Año 66 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. 23/2024

**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 5, Autorizar el registro sanitario de los medicamentos,

equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, y apartado 9, Autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

**POR CUANTO:** El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Reguladora en noviembre del 2023 al Centro de InmunoEnsayo, comprobándose que, en el proceso de fabricación del Dispositivo Médico Ponchador manual P-51, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos.

**POR CUANTO:** En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Ponchador manual P-51, por el período de dos años.

**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 Centro de InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Ponchador manual P-51.

**SEGUNDO:** Emitir el Certificado correspondiente al No. 00424, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si se considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

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

**NOTIFÍQUESE** al Centro de InmunoEnsayo.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 21 días del mes de marzo del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

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