

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 10/06/2024

AÑO XXV

NÚMERO: 00-485

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.
RESOLUCIÓN No. 24/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Lector de placas PR-621	1
RESOLUCIÓN No. 25/2024: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Lavador automático MW-2001 PROWASH.....	2
RESOLUCIÓN No. 26/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Colposcopio Digital Electrónico SUMASCOPE.....	2
RESOLUCIÓN No. 27/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Analizador automático SUMAutoLab.....	3
RESOLUCIÓN No. 28/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Espectrofotómetro VS-850.	4
RESOLUCIÓN No. 29/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de InmunoEnsayo, para la fabricación del Dispositivo Médico Equipo de electrocirugía y accesorios SUMACRAF 2.....	5

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. 24/2024

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 Lector de placas PR-621, 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 Lector de placas PR-621, 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 Lector de placas PR-621.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 00524, 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. 25/2024

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 Lavador automático, MW-2001 PROWASH, 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 Lavador automático, MW-2001 PROWASH, por el periodo 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 Lavador automático, MW-2001 PROWASH.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 00624, 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. 26/2024

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 Colposcopio Digital Electrónico, SUMASCOPE, 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 Colposcopio Digital Electrónico, SUMASCOPE, 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 Colposcopio Digital Electrónico, SUMASCOPE.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 00724, 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. 27/2024

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 Analizador automático SUMAutoLab, 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 Analizador automático SUMAutoLab, por el periodo 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 Analizador automático SUMAutoLab.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 00824, 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. 28/2024

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 Espectrofotómetro VS-850, 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 Espectrofotómetro VS-850, por el periodo 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 Espectrofotómetro VS-850.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 00924, 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. 29/2024

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 Equipo de electrocirugía y accesorios SUMACRAF 2, 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 Equipo de electrocirugía y accesorios SUMACRAF 2, 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 Equipo de electrocirugía y accesorios SUMACRAF 2.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 01024, 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