

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 03/02/2025

AÑO XXVI

NÚMERO: 00-501

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. 114/2024: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 011-17-1B, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Planta 1, para la fabricación en campaña, del IFA antígeno del virus de la Hepatitis B, rec-HBsAg para la producción de las vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L y la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, empleada en la obtención de la vacuna ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.1

RESOLUCIÓN No. 115/2024: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-10-4M a la Empresa Importadora-Exportadora FARMACUBA, para la exportación de productos farmacéuticos y biológicos.2

RESOLUCIÓN No. 128/2024: Subsana número del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al BIOGEN, PIA, para la fabricación del IFA del IOR® LEUKOCIM (Filgrastim).3

RESOLUCIÓN No. 5/2025: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-17-3D al Centro de InmunoEnsayo, para la importación de diagnosticadores.4

RESOLUCIÓN No. 6/2025: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-17-4D al Centro de InmunoEnsayo, para la exportación de diagnosticadores.5

RESOLUCIÓN No. 7/2025: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 003-17-2D al Centro de InmunoEnsayo, para la distribución de diagnosticadores.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. 114/2024

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. 186 de fecha 28 de diciembre de 2022, dispuesta por el CECMED, se aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 011-17-1B, a favor del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, Planta 1, para la fabricación en campaña, de los ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFA, antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B, rec-HBsAg, para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L y la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, empleada en la obtención de la vacuna ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, realizando las operaciones descritas en la referida resolución.

POR CUANTO: Como resultado de la revisión de la documentación presentada para la evaluación del trámite 08-009-23-FB, de renovación de la LSOF 011-17-1B, se pudo comprobar que los elementos con impacto directo en la fabricación de los lotes de IFA, fabricados en el año 2023, fueron identificados y tratados adecuadamente, sobre la base de la gestión de riesgos a la calidad de los mismos, en correspondencia con los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos*, dispuesta por el 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 que antecede, procede la renovación de la LSOF 011-17-1B emitida a favor del CIGB, Planta 1, para la fabricación, en campaña, del IFA antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B, rec-HBsAg, para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L y la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, empleada en la

obtención de la vacuna ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.

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: Aprobar la renovación de la LSOF 011-17-1B, a favor del CIGB, Planta 1, para la fabricación, en campaña, del IFA antígeno del virus de la Hepatitis B, rec-HBsAg para la producción de las vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L y la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, empleada en la obtención de la vacuna ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, las operaciones certificadas son las siguientes:

- Antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B, rec-HBsAg y proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, IFA
 - fermentación y recobrado;
 - purificación;
 - filtración esterilizante de los IFA;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L y ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 011-17-1B y es válida por un año a partir de la fecha de emisión.

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

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 186 de fecha 28 de diciembre de 2022 dispuesta por el 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 27 días del mes de noviembre 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. 115/2024

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. 56 de fecha 10 de junio de 2019, dispuesta por el CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante, LSOF 007-10-4M, quedando autorizada la Empresa Importadora-Exportadora FARMACUBA, para la exportación de productos farmacéuticos y biológicos, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2024, a la Empresa Importadora-Exportadora FARMACUBA, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación M 11-21, *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, dispuesta por el CECMED, mediante la Resolución No. 245 de fecha 23 de diciembre del año 2021, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la renovación de la LSOF 007-10-4M emitida a favor de la Empresa Importadora-Exportadora FARMACUBA, para la exportación de productos farmacéuticos y biológicos, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF emitida a favor de la Empresa Importadora-Exportadora FARMACUBA, quedando autorizada para la exportación de productos farmacéuticos y biológicos, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 007-10-4M, el cual será válido por 5 años a partir de la fecha de emisión.

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

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 56 de fecha 10 de junio de 2019, dispuesta por el CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa Importadora-Exportadora FARMACUBA, 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 28 días del mes de noviembre 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. 128/2024

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. 106 de fecha 8 de octubre del año 2024, emitida por el CECMED, se aprobó otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, al Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BIOcen, Planta de Ingredientes Activos, en lo adelante PIA, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA, del IOR® LEUKOCIM (Filgrastim), con número de Certificado BPF No.020-24-B.

POR CUANTO: Por incongruencia en el número de Certificado emitido para el BIOcen el que había sido otorgado a otra entidad, resultando apropiado enmendar dicho inconveniente, otorgando un nuevo número de Certificado que se corresponde con el No. 025-24-B, por lo que se deroga en parte la Resolución No. 106/2024, la cual mantiene las operaciones farmacéuticas certificadas y las fechas de emisión y validez.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde emitir un nuevo número de Certificado al BIOcen, PIA para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA, del IOR® LEUKOCIM (Filgrastim).

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: Subsanan el número del Certificado de BPF al BIOcen, PIA, para la fabricación del IFA del IOR® LEUKOCIM (Filgrastim).

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 025-24-B, el cual mantiene la fecha de emisión del 8 de octubre de 2024 y validez hasta abril del 2027.

TERCERO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes: propagación del inóculo, fermentación en 50 L, cosecha de la biomasa, ruptura y lavado de los cuerpos de inclusión, semipurificación, purificación, filtración final del IFA, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

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 en parte la Resolución No. 106 de fecha 8 de octubre del año 2024, emitida por el CECMED.

NOTIFÍQUESE al BIOcen, 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 26 días del mes de diciembre 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. 5/2025

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, dispuesta por el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 42-2005 *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la distribución, importación, y exportación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 144 de fecha 18 de noviembre del año 2019, dispuesta por el CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Importación de Diagnosticadores No. 002-17-3D, al Centro de InmunoEnsayo, para la importación de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 18 de noviembre de 2024.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2024 al Centro de

InmunoEnsayo, como parte de la evaluación del trámite No. 08.001.24ID, se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Importación de diagnosticadores, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-17-3D al Centro de InmunoEnsayo, para la importación de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 002-17-3D, el cual será válido por cinco años a partir de la fecha de emisión.

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

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 144 de fecha 18 de noviembre del año 2019, dispuesta por el CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al Centro de InmunoEnsayo y a la Sección de Diagnosticadores 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 13 días del mes de enero del año 2025.

“Año 67 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. 6/2025

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, dispuesta por el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 42-2005 *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la distribución, importación, y exportación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 145 de fecha 18 de noviembre del año 2019, dispuesta por el CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Exportación de Diagnosticadores No. 001-17-4D, al Centro de InmunoEnsayo, para la exportación de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 18 de noviembre de 2024.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2024 al Centro de InmunoEnsayo, como parte de la evaluación del trámite No. 08.001.24ED, se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Exportación de diagnosticadores, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-17-4D al Centro de InmunoEnsayo, para la exportación de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 001-17-4D, el cual será válido por cinco años a partir de la fecha de emisión.

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

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 145 de fecha 18 de noviembre del año 2019, dispuesta por el CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al Centro de InmunoEnsayo y a la Sección de Diagnosticadores 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 13 días del mes de enero del año 2025.
“Año 67 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. 7/2025

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros

productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, dispuesta por el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 42-2005 *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la distribución, importación, y exportación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 143 de fecha 18 de noviembre del año 2019, dispuesta por el CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 003-17-2D, al Centro de InmunoEnsayo, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 18 de noviembre de 2024.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2024 al Centro de InmunoEnsayo, como parte de la evaluación del trámite No. 08.001.24DD, se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Distribución de diagnosticadores, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 003-17-2D al Centro de InmunoEnsayo, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 003-17-2D, el cual será válido por cinco años a partir de la fecha de emisión.

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

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 143 de fecha 18 de noviembre del año 2019, dispuesta por el CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al Centro de InmunoEnsayo y a la Sección de Diagnosticadores 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 13 días del mes de enero del año 2025.

“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora