

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 28/04/2015

AÑO XVI

NÚMERO: 00-237

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 42/2015: Actualiza el Comité de Prevención y Control del CECMED 1

RESOLUCIÓN No. 46/2015: Dispone que la Fábrica de Artículos de Látex THABA, del Ministerio de Industrias, presentará ante el CECMED, en un término no mayor de diez días hábiles a partir de la fecha de emisión de esta Resolución, la solicitud de inscripción como fabricante de dispositivos médicos y solicitará el registro sanitario pertinente para la comercialización. 2

RESOLUCIÓN No. 60/2015: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial Básica (UEB) SOLMED, Planta I, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas. 4

RESOLUCIÓN No. 61/2015: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial Básica (UEB) SOLMED, Planta II, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas. 5

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 42/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionaron se transfieren al

CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por la Ley No. 107, aprobada el 1 de agosto de 2009 por la Asamblea Nacional del Poder Popular, se creó la Contraloría General de la República, la que tiene entre una de sus funciones específicas, formular las recomendaciones necesarias para el mejoramiento y perfeccionamiento continuo de los sistemas de control interno.

POR CUANTO: Por la Resolución No. 60, de fecha 1 de marzo del año 2011, de la Contraloría General de la República, se establecen las "Normas del Sistema de Control Interno", como un proceso integrado a todas las operaciones y gestiones de la entidad, efectuado por la dirección y el personal de la misma, para contribuir a prever y limitar los riesgos internos y externos, y proporcionar una seguridad razonable al logro de sus objetivos institucionales así como una adecuada rendición de cuentas.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo II, Sección Quinta, artículo 14, inciso b), de la antes citada Resolución, la constitución mediante disposición legal de la entidad del Comité de Prevención y Control, presidido por la máxima autoridad de dicha entidad, para evaluar la eficacia y funcionamiento del Sistema de Control Interno, así como su retroalimentación y mejora continua.

POR CUANTO: Por Resolución No. 68 de fecha 3 de julio del año 2014, emitida por el que resuelve, se actualizó la composición del Comité de Prevención y Control del CECMED, el cual continúa teniendo el objetivo de evaluar la eficacia y funcionamiento del sistema de Control Interno, así como su retroalimentación y mejora continua, siendo necesario renovar su miembros, de acuerdo a una mejor caracterización de los componentes del Control Interno.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Actualizar el Comité de Prevención y Control del CECMED que estará conformado por:

Dr. Rafael Pérez Cristiá – Presidente

MSc. Yaquelín Rodríguez Valdés – Auditora

Lic. Anaira López Romo - Asesora Jurídica
MSc. Aymé Suárez Torra - Responsable del Componente No. 1
MSc. Ana Mayra Isa Sánchez - Apoyo del Componente No. 1
Yentil Yisel Marrero González - Responsable del Componente No. 2
Zira Lázara March - Apoyo del Componente No. 2
Lic. Ileana Triana Ferro - Responsable del Componente No. 3
Dr. Osvaldo Castro Miranda - Apoyo del Componente No. 3
MSc. Carmen Portuondo Sánchez - Responsable del Componente No. 4
Lic. Liliana Cambas Baños - Apoyo del Componente No. 4
Lic. Martha Reyna Barquín Pérez - Responsable del Componente No. 5

SEGUNDO: Los Directivos de La Subdirección de Gestión Estratégica, de la Subdirección Administrativa y del Departamento de Economía, quedan encargados de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

TERCERO: Derogar la Resolución No. 68 de fecha 3 de julio del año 2014 y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

CUARTO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE a los designados y a la Subdirectora del CECMED que atiende el área de Gestión Estratégica, al Subdirector del CECMED que atiende el área de administración y a la Jefa del Departamento de Economía.

COMUNÍQUESE a los regulados bajo el alcance de la disposición derogada y a cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer de la presente.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 19 días del mes de marzo del año 2015.
"Año 57 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 46/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de las Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionaron se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobaron y pusieron en vigor por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartado 20, que una de ellas consiste en "realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED que consistirá en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de Septiembre del año 2008, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública el "Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos", que establece en su Capítulo IV en qué consiste el "Proceso de Inscripción" en relación con el artículo 18 (b) y (d) sobre las obligaciones de las personas naturales o jurídicas declaradas como fabricantes o productores; entre las que se encuentran la obligatoriedad del proceso de inscripción del fabricante para la introducción de un equipo o dispositivo médico en el Sistema Nacional de Salud y la de tramitar la solicitud y aprobación del Registro Sanitario del equipo bajo su responsabilidad.

POR CUANTO: El antes citado Reglamento establece, además, en el artículo 19 (c) y (d), las obligaciones de las personas naturales o jurídicas declaradas como suministradores o distribuidores.

POR CUANTO: En el Capítulo XI, "Infracciones y Medidas Sanitarias de Seguridad", artículos 109 (f) y 111 (a) y (b), se disponen las medidas aplicables en caso de que una persona natural o jurídica comercialice, introduzca o utilice un equipo médico sin contar con el debido registro o autorización para ello.

POR CUANTO: El CECMED, como resultado de las acciones de seguimiento establecidas en la Resolución No. 49 de fecha 29 de mayo del año 2014, emitida por el que resuelve, que aprobó y puso en vigor la Regulación E 69-14 "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", conoció de la introducción, distribución y uso en el Sistema Nacional de Salud (SNS) de guantes estériles quirúrgicos marca "Escudo THABA", de Cuba.

POR CUANTO: La Fábrica de Artículos de Látex, THABA, de Cuba, no cuenta con inscripción ante el CECMED, que la avale como fabricante o productor, ni ha tramitado el registro sanitario requerido para la introducción de estos guantes en el SNS.

POR CUANTO: La Empresa Nacional de Suministros Médicos (EMSUME) realizó la distribución del producto sin asegurarse de que el fabricante contara con las autorizaciones correspondientes, o en su defecto, con la autorización de uso de equipo médico de modo excepcional.

POR CUANTO: Consta en el Expediente 2644 de Reportes de Eventos Adversos de equipos médicos del CECMED, fallas de calidad en los lotes 109M2 y 139M3 de los guantes estériles quirúrgicos marca "Escudo THABA" que representan un riesgo potencial para la seguridad de pacientes y usuarios.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas como Director General del CECMED, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Que la Fábrica de Artículos de Látex THABA, del Ministerio de Industrias, dispone de un término no mayor de diez días hábiles contados a partir de la fecha de emisión de esta Resolución para presentar ante el CECMED la solicitud de inscripción como fabricante de dispositivos médicos y solicitar el registro sanitario pertinente para la comercialización del producto de referencia.

SEGUNDO: La Fábrica de Artículos de Látex THABA, realizará un análisis de las deficiencias señaladas en el referido Expediente y mostrará los resultados del control realizado a los lotes involucrados, las causas que originaron las fallas de calidad y el plan de medidas para resolverlas, así como la declaración de los lotes que han sido distribuidos hasta el momento para el SNS, como requisito indispensable para la aceptación por el CECMED de las solicitudes de inscripción y registro mencionados en el RESUELVO anterior.

TERCERO: Se suspende la distribución y uso de los lotes 109M2 y 139M3 de guantes quirúrgicos estériles "Escudo Thaba", así como otros en los que se detecten fallas de calidad tales como doble etiquetado, cambio de coloración o incumplimiento de las especificaciones, que comprometan la seguridad y eficacia en su uso, lo cual será notificado al CECMED mediante el Modelo de Reporte de Eventos Adversos establecido.

CUARTO: Se acepta excepcionalmente la distribución de los lotes de guantes quirúrgicos estériles fabricados por THABA y destinados al SNS, para lo cual este fabricante presentará al CECMED la siguiente información: Número de lote, cantidad de guantes que conforman el lote, talla, método de esterilización, fecha de esterilización, fecha de caducidad y certificado de ensayos realizados. Esta medida estará vigente hasta tanto pueda ser verificado que se han cumplido satisfactoriamente las exigencias reguladoras dispuestas por la presente resolución y se disponga de las evidencias de la consistencia de los lotes producidos.

QUINTO: La distribución de guantes estériles quirúrgicos se realizará bajo estricta vigilancia. Para ello EMSUME controlará e informará al CECMED los lotes recibidos de THABA, el destino final de cada lote y el número de unidades de cada uno.

SEXTO: La Dirección de Medicamentos y Tecnologías del MINSAP y EMSUME deben implementar un plan de vigilancia tecnológica de los guantes estériles quirúrgicos, marca Escudo THABA, que permita establecer su trazabilidad, así como detectar, comunicar y resolver de manera oportuna los problemas relacionados con el uso de esos equipos que representen un peligro potencial para la seguridad del paciente y del usuario.

SÉPTIMO: La Subdirección de Investigaciones y Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, establecerá un sistema de información, monitoreo y alerta temprana, a través de Centros Centinela, como fuente de datos confiable y actualizada que aporte elementos para facilitar la toma de decisiones, relacionadas con las cualidades técnicas y el comportamiento durante el uso de los guantes estériles quirúrgicos, marca Escudo THABA, destinados al SNS.

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

COMUNÍQUESE al Director General de la Empresa de Talabartería THABA, de Cuba, al Director de la UEB de Fábrica Artículos de Látex de Las Tunas, al Director General de EMSUME, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías del MINSAP, al Vice-ministro a cargo del Área de Asistencia Médica y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 27 días del mes de marzo del año 2015.
"Año 57 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 60/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor, por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, que una de ellas consiste en 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: La Resolución No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias

Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2015 a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial Básica (UEB) SOLMED, Planta 1, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y 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 que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial Básica (UEB) SOLMED, Planta I, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 005-15-1 M y es válida por 3 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 Regulatorias" y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

SEXTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto, con la posibilidad de instar a la Reconsideración de decisiones regulatorias ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial Básica (UEB) SOLMED.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 30 días del mes de marzo del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 61/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor, por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, que una de ellas consiste en 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: La Resolución No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el Ministerio de Salud

Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2015 a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial Básica (UEB) SOLMED, Planta II, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y 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 que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial Básica (UEB) SOLMED, Planta II, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 006-15-1 M y es válida por 3 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 Regulatorias" y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

SEXTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto, con la posibilidad de instar a la Reconsideración de decisiones regulatorias ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial Básica (UEB) SOLMED.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 30 días del mes de marzo del año 2015.
“Año 57 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

Lic. Anaira López Romo

Lic. Luis Alfonso Gálvez Quintana

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García

M.C. Martha Reyna Barquín Pérez