

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 20/07/2014

AÑO XV

NÚMERO: 00-218

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

RESOLUCIÓN No. 50/2014: Aprobar y poner en vigor el Modelo D-01 (4. edición) para la solicitud de los trámites relacionados con la ACD, que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma..... 1

RESOLUCIÓN No. 51/2014: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 012-14-B a Bilthoven Biologicals B.V. (BBio), para todas las etapas de fabricación de la vacuna antipoliomielítica inactivada..... 4

RESOLUCIÓN No. 52/2014: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 003-14-1B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), que autoriza a la entidad a la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos del Interferón alfa 2b humano recombinante, Interferón gamma humano recombinante y del Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante, así como de la materia prima biológica P64k recombinante..... 5

RESOLUCIÓN No. 53/2014: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 013-14-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos del Interferón alfa 2b humano recombinante, Interferón gamma humano recombinante y del Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante, así como de la materia prima biológica P64k recombinante..... 6

RESOLUCIÓN No. 54/2014: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 47-02-1 al Almacén Guantánamo, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo para la distribución de medicamentos de uso humano 7

RESOLUCIÓN No. 57/2014: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-12-1B, quedando el Centro Nacional de Biopreparados (BioCen) autorizado para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de productos biofarmacéuticos de uso humano (líquidos y liofilizados) 8

RESOLUCIÓN No. 58/2014: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 014-14-B al BioCEN para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, Quimi-Hib® y sus posibles combinaciones, así como de otros productos biofarmacéuticos..... 10

RESOLUCIÓN No. 59/2014: Otorgar la Licencia Sanitaria de Fabricación No. 002-14-1 D al BioCen para todas las etapas de la fabricación de Medios para hemocultivos (HemoCen)..... 11

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

RESOLUCIÓN No. 50/2014

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 (MINSAP), 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 autorizaron fusionar 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 MINSAP, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

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 consiste 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. 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 1 que tiene entre otras, la función de “establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional”.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 165 de fecha 2 de diciembre del año 2013 se aprobó y puso en vigor el “Reglamento para la Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores” (ACD) en el que se actualizaron y se unificaron en un único Reglamento todas las variantes de autorización de comercialización vigentes hasta ese momento y se incorporó entre otras, la definición de familia de diagnosticadores.

POR CUANTO: Resulta necesario actualizar el Modelo D-01, aprobado por el Director del CECMED mediante la Resolución No. 82 de fecha 3 de noviembre del año 2011 que puso en vigor el Modelo D-01 (3. edición), que se utilizaba para solicitar los trámites relacionados con la ACD, y adecuar dicho modelo a lo que se establece en la Resolución No. 165 antes mencionada.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el Modelo D-01 (4. edición) para la solicitud de los trámites relacionados con la ACD, que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Esta Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación.

TERCERO: Establecer un período de implementación hasta el 31 de julio del presente, durante el cual se aceptarán en el CECMED las solicitudes de ACD con el Modelo D-01, sea la 3. o la 4. Edición, y a partir del 1 de agosto sólo se aceptarán las solicitudes de ACD con el Modelo D-01 (4. edición).

CUARTO: Derogar la Resolución No. 82 de fecha 3 de noviembre del año 2011.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

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 6 días del mes de junio del año 2014.

“Año 56 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DIAGNOSTICADORES	MODELO D-01
		Edición 04
		Página 1 de 3

Para uso del CECMED			
Entrada No.		Fecha:	
TRÁMITE		Recibido:	
☐ Inscripción ☐ Renovación ☐ Modificación ☐ ACTD		☐ Complemento de Documentación (CD) ☐ Información Adicional (IA)	
SOLICITANTE			
Empresa			
Domicilio			País
Teléfono		Sitio web	
Persona de contacto			
Nombre			
Teléfono		correo-e	
TITULAR (o aspirante) sólo si es diferente del SOLICITANTE ☐ NO PROCEDE			
Empresa			
Domicilio			País
Teléfono		Sitio web	
FABRICANTE ☐ NO PROCEDE			
Empresa			
Domicilio			País
Teléfono		Sitio web	

PRODUCTO/SISTEMA		☐ NO PROCEDE
Nombre	Clase de riesgo	
Aplicación		
Presentación y referencia/catálogo		
FAMILIA		
Código	Total de productos incluidos	Clase de riesgo
Nombre		
DECLARACIÓN: La persona natural, autorizada legalmente para representar a la empresa o compañía solicitante, declara que la información contenida en esta solicitud y los documentos incluidos en el Expediente que se adjunta a la misma son auténticos y, por lo tanto, no han sido objeto de falsificación o adulteración que pudieran propiciarle intencionadamente o no, beneficio alguno. Y para dar fe de ello firma la presente.		
Nombre	Firma y cuño	
Cargo		
Fecha		

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DIGANOSTICADORES	MODELO D-01
		Edición 04
		Página 2 de 3

Anexo A. Información sobre la Familia (sólo para solicitudes relacionadas con Familias).

[illegible]

 CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE DIGANOSTICADORES	MODELO D-01
		Edición 04
		Página 3 de 3

☐ PRODUCTO ☐ SISTEMA ☐ FAMILIA				
Si se trata de una familia, indique código y nombre				
ACD No.	Referencia/ catálogo	Productos	Presentación	Requisito a modificar

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

RESOLUCIÓN No. 51/2014

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, 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: 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 Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran en su apartado 1.6, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

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 20 establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se expide una vez que el establecimiento

farmacéutico o línea de producción ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado, mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: En inspección de Buenas Prácticas realizada en mayo de 2014 a Bilthoven Biologicals B.V. (BBio), 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 el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 012-14-B a Bilthoven Biologicals B.V. (BBio), para todas las etapas de fabricación de la vacuna antipoliomielítica inactivada (en edificios U4, G1 y G2).

SEGUNDO: El certificado es válido por 30 meses 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 Reguladoras” 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 reguladoras ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

COMUNÍQUESE a Bilthoven Biologicals B.V. (BBio).

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 10 días del mes de junio del año 2014.

“Año 56 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. 52/2014

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, 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: 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: La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del 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 Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (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 mayo de 2014 al Centro de

Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 5 y 6, 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 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), que autoriza a la entidad a la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos del Interferón alfa 2b humano recombinante (IFN α 2b hu-r), Interferón gamma humano recombinante (IFN α hu-r) y del Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante (GCSF), así como de la materia prima biológica P64k recombinante (P64kr), por campañas, realizando las operaciones de fermentación, centrifugación, ruptura, lavados celulares y precipitaciones (si procede) en la Planta 6 y conjugación, purificación no cromatográfica, purificación cromatográfica y filtración esterilizante en la Planta 5.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 003-14-1B y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase 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 Reguladoras” 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 reguladoras ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

COMUNÍQUESE a Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

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 16 días del mes de junio del año 2014.

“Año 56 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. 53/2014

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, 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: 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 Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran en su apartado 1.6, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

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 20 establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se expide una vez que el establecimiento farmacéutico o línea de producción ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado, mediante inspección, que presenta un

cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en mayo de 2014 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 5 y 6, 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 el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 013-14-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos del Interferón alfa 2b humano recombinante (IFN α 2b hu-r), Interferón gamma humano recombinante (IFN γ hu-r) y del Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante (GCSF), así como de la materia prima biológica P64k recombinante (P64kr), por campañas, realizando las operaciones de fermentación, centrifugación, ruptura, lavados celulares y precipitaciones (si procede) en la Planta 6 y conjugación, purificación no cromatográfica, purificación cromatográfica y filtración esterilizante en la Planta 5.

SEGUNDO: El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase 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 Reguladoras” 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 reguladoras ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

COMUNÍQUESE a Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

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 16 días del mes de junio del año 2014.

“Año 56 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. 54/2014

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, 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: 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: La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del 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 Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de renovación.

POR CUANTO: La distribución de medicamentos de uso humano en el Almacén Guantánamo, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, fue autorizada por la LSOF 47-02-1, mediante la Resolución No. 31/2012 del CECMED, de fecha 2 de marzo de 2012.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 47-02-1 al Almacén Guantánamo, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 47-02-1 y es válida por 3 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase 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 Reguladoras" 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 reguladoras ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

COMUNÍQUESE a Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo.

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 25 días del mes de junio del

año 2014.

“Año 56 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. 57/2014

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, 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: 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: La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del 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 Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no

pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de modificación.

POR CUANTO: La Resolución No. 148/2013 del CECMED, de fecha 19 de noviembre de 2013, aprobó la modificación de la LSOF 001-12-1B que autoriza al Centro Nacional de Biopreparados, BioCEN, para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, del ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, VALERGEN® - DP, VALERGEN® - BT, Heberpenta®-L, Solución Diluyente para Extractos Alergénicos VALERGEN®, Heberprot-P® 25, Heberprot-P® 75, HEBERTRANS® 1 U, HEBERÓN ALFA® 3M, HEBERÓN ALFA® 5M, HEBERON ALFA® 10M, vax-MEN-ACW, SURFACEN®, Biomodulina T®, Quimi-Hib® adyuvada, HEBERON® GAMMA R 0,5 M, VALERGEN® - DS, HEBERKINASA® 750 000 UI y HEBERKINASA® 1 500 000 UI, realizando las operaciones farmacéuticas relacionadas en la referida Resolución.

POR CUANTO: En el trámite 09-002-14-1B de modificación de la LSOF 001-12-1B, el Centro Nacional de Biopreparados, BioCEN, solicitó la modificación de la referida licencia para incluir la puesta en marcha de una nueva liofilizadora y la línea de llenado de 4 000 bulbos/hora.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas, realizada en mayo de 2014, a la Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), perteneciente al Centro Nacional de Biopreparados (BioCEN), 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: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-12-1B solicitada en el trámite 09-002-14-1B, quedando la entidad autorizada para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de los productos biofarmacéuticos de uso humano (líquidos y liofilizados), realizando las operaciones siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico a partir de:
 - Bolsas plásticas STEDIM: ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, Biomodulina T®;
 - Botellones de 10 y 20 L: VALERGEN® - DP, VALERGEN® - BT, VALERGEN® - DS.
- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:

– Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Solución Diluyente para Extractos Alergénicos VALERGEN®, Quimi-Hib® adyuvada;

– Bolsas plásticas STEDIM: Heberprot-P® 25, Heberprot-P® 75, HEBERTRANS® 1 U, HEBERÓN ALFA® 3M, HEBERÓN ALFA® 5M, HEBERON ALFA® 10M, vax-MEN-ACW, HEBERON® GAMMA R 0,5 M, HEBERKINASA® 750 000 UI y HEBERKINASA® 1 500 000 UI;

– Botellón de 2- 5 L: SURFACEN®.

- Liofilización de Heberprot-P® 25, Heberprot-P® 75, HEBERTRANS® 1 U, VALERGEN® - DP, VALERGEN® - BT, VALERGEN® - DS, SURFACEN®, HEBERÓN ALFA® 3M, HEBERÓN ALFA® 5M, HEBERON ALFA® 10M, vax-MEN-ACW, HEBERON® GAMMA R 0,5 M, HEBERKINASA® 750 000 UI y HEBERKINASA® 1 500 000 UI.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 001-12-1B y su vigencia hasta el 9 de marzo de 2015.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 148/2013 del CECMED y 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 Reguladoras" 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 reguladoras ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

COMUNÍQUESE a Centro Nacional de Biopreparados (BioCEN).

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 3 días del mes de julio del año 2014.

"Año 56 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristí
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 58/2014

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, 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: 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 Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran en su apartado 1.6, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

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 20 establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se expide una vez que el establecimiento farmacéutico o línea de producción ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado, mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas, realizada en mayo de 2014, a la Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), perteneciente al Centro

Nacional de Biopreparados (BIOcen), 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 el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación **014-14-B** al Centro Nacional de Biopreparados (BIOcen), para la fabricación (en la Planta de Productos Parenterales 3) del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, Quimi-Hib® y sus posibles combinaciones, así como de los productos biofarmacéuticos ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, Heberprot-P® 25, Heberprot-P® 75, SURFACEN®, HEBERKINASA® 750 000 UI y HEBERKINASA® 1 500 000 UI, realizando las operaciones siguientes.

- Preparación de materiales: ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, Heberprot-P® 25, Heberprot-P® 75, SURFACEN®, HEBERKINASA® 750 000 UI y HEBERKINASA® 1 500 000 UI.
- Llenado: ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000 e ior® EPOCIM 10 000.
- Formulación, llenado y liofilización: Heberprot-P® 25, Heberprot-P® 75, SURFACEN®, HEBERKINASA® 750 000 UI y HEBERKINASA® 1 500 000 UI.

SEGUNDO: El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase 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 Reguladoras" 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 reguladoras ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

COMUNIQUESE a Centro Nacional de Biopreparados (BIOcen).

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 3 días del mes de julio del año 2014.

“Año 56 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. 59/2014

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 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: 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 consiste 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. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del 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. 57 de fecha 18 de julio del año 2004, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 20-2004 "Buenas

Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores", la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para el diseño, la producción y el control de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: Tomando como base los resultados de la inspección integral realizada al Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), los días 20 y 21 de mayo del año 2014, en la cual se pudo comprobar que existe un adecuado cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación, tal como se argumenta en el Informe correspondiente (Ref IEBP 126114).

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Fabricación **No. 002-14-1 D** al Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), para todas las etapas de la fabricación de Medios para hemocultivos (HemoCen).

SEGUNDO: Emitase la certificación correspondiente, la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años.

TERCERO: 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.

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: 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 reguladoras ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

COMUNÍQUESE a los órganos de dirección del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 3 días del mes de julio del año 2014.

“Año 56 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo constituido por:

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García

M.C. Martha Barquín Pérez