

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 26/09/2014

AÑO XV

NÚMERO: 00-221

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 80/2014: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo del Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado.....1

RESOLUCIÓN No. 81/2014: Aprobar la certificación como *Inspectores Estatales de Buenas Prácticas e Inspectores Estatales Principales de Buenas Prácticas* de los especialistas relacionados2

RESOLUCIÓN No. 82/2014: Renovar la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil con alcance al Laboratorio de Investigaciones del SIDA.3

RESOLUCIÓN No. 86/2014: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de las existencias en toda la cadena de distribución de los lotes 2058, 2070, 2064, 2076 y 2068, producidos durante los años 2012 y 2013, de la especialidad farmacéutica Tetraciclina 250 mg, tabletas, fabricados por la Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez, de Cuba. ...5

RESOLUCIÓN No. 87/2014: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada en toda la cadena de distribución mayorista, de las 724 unidades del lote 8425, de la especialidad farmacéutica Teofilina SR 200 mg, tabletas de liberación prolongada, fabricado por RHR Medicare, PVT Ud., de la India.....6

RESOLUCIÓN No. 88/2014: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes en la red de distribución del lote 3019 de la especialidad farmacéutica Levomepromazina, tabletas, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez, de Cuba7

RESOLUCIÓN No. 89/2014: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias del lote 4001, de la especialidad farmacéutica Cloranfenicol, polvo liofilizado para inyección IV, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico Julio Trigo, de Cuba8

RESOLUCIÓN No. 90/2014: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas que autoriza a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente para la fabricación de Sales de Rehidratación Oral9

RESOLUCIÓN No. 91/2014: Aprobar y poner en vigor la nueva edición del Reglamento para la Aplicación de la

Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico técnicos del CECMED10

Capítulo I. Generalidades11

Capítulo II. Términos y Definiciones11

Capítulo III. Servicios que no son objeto de cobro15

Capítulo IV. Sobre las Tarifas de cobros de servicios15

Capítulo V. Formas de pago15

Capítulo VI. Documentación a presentar para los servicios.....16

Capítulo VII. Plazos para la ejecución de los contratos..16

Capítulo VIII. Incumplimientos de los plazos establecidos y Declaración de Abandono16

Capítulo IX. De la solución de Discrepancias e Impugnación de Decisiones.....16

Anexo No. 117

Anexo No. 221

Anexo No. 321

Anexo No. 422

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

RESOLUCIÓN No. 80/2014

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, 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, apartados 14 y 15, que consisten en 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: 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 julio de 2014 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 7, 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 019-14-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación, en Planta 7, del ingrediente farmacéutico activo del Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado (IFN a 2b- PEG z, 4oK).

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

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 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 1 días del mes de septiembre 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. 81/2014

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, 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. 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 garantizan su desempeño en el CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartados 1 y 31 "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", así como "fomentar el desarrollo en Buenas Prácticas Reguladoras y de especialistas con alto nivel de competencia y desempeño profesional, con responsabilidad, compromiso y principios éticos" respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 72 de fecha 7 de agosto del año 2014 del CECMED, se aprobó el Reglamento de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas, el cual en su "Capítulo III: De los Inspectores, su Calificación, Deberes y Atribuciones", establece los requisitos a cumplir por los inspectores estatales de Buenas Prácticas.

POR CUANTO: Por Resolución No. 125 de fecha 14 de julio del año 2011 del CECMED, se aprobó la "certificación, como inspectores farmacéuticos estatales" para varios especialistas del CECMED.

POR CUANTO: En evaluación realizada en el mes de julio de 2014 se comprobó, en el caso de los especialistas que han participado en inspecciones a operaciones con medicamentos o ingredientes farmacéuticos activos, el cumplimiento de los aspectos establecidos en el procedimiento del CECMED "Formación y evaluación de la competencia los inspectores estatales de Buenas Prácticas", según se argumenta en la documentación correspondiente, así como a lo establecido en el Reglamento, mencionado en un POR CUANTO anterior, se hace necesario establecer una nueva certificación como inspectores estatales de Buenas Prácticas.

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

Diana Patricia Hermida Vitar
Diana Pereda Rodríguez
Digmara Barbán Lores
Erich Leonid Duque Gil
Ivette Maiela Abreu Nicot
Liana Figueras Ferradás
Manuel Ariel Águila Cedeño
Mavis Juliette Escoto López
Maydelín Blanco Rodríguez
Orlando Rodríguez Fernández
Violeta Pérez Rodríguez
Yanet Hechavarría Núñez

SEGUNDO: Aprobar la certificación como *Inspectores Estatales Principales de Buenas Prácticas* de los siguientes especialistas:

Antonio E. Cantero Martínez
Biorikys Yáñez Chamizo
Grethel Ortega Larrea
Isac Quiñones Maya
Joel Pérez Gutiérrez
Katia Borrego Morales
María del Pilar Álvarez Castelló
Nadia de la Caridad Hernández Vital
Roberto Figueroa Pérez
Yanelis Martínez Pi
Yoleisi González Cabeza

TERCERO: Derogar la Resolución No. 125 de fecha 14 de julio del año 2011 del CECMED, que aprobó la "certificación, como inspectores farmacéuticos estatales" para varios especialistas del CECMED, y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

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

NOTIFÍQUESE a los inspectores estatales de Buenas Prácticas mencionados en esta Resolución.

COMUNÍQUESE a los Subdirectores y demás Jefes de Departamentos del CECMED y 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 1 días del mes de septiembre del año 2014.
"Año 56 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la certificación como *Inspectores Estatales de Buenas Prácticas* de los siguientes especialistas:

Danay Mora Pascual
Daniel Preval Ramírez

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

RESOLUCIÓN No. 82/2014

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. 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 15 que para garantizar su desempeño cumple, entre otras, la función de certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas.

POR CUANTO: Por Resolución No. 82 de fecha 15 de septiembre del año 2009, aprobadas por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 3-2009 "Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC)", por existir en el Sistema Nacional de Salud del país una red de laboratorios clínicos en todos los niveles de atención que tienen la responsabilidad de garantizar el diagnóstico de las enfermedades y cualquier otra condición que pueda afectar la salud de la población con la calidad y agilidad requeridas.

POR CUANTO: Por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo de 2012, del Director General del CECMED, se puso en vigor el Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos, ante la necesidad de contar con el procedimiento y la metodología necesarios para que los laboratorios clínicos puedan evidenciar su nivel de cumplimiento de las BPLC y que el CECMED pudiera verificarlo y certificarlo.

POR CUANTO: Por Resolución No. 51 de fecha de 21 de marzo del año 2012, aprobada por el Director General

del CECMED, se otorgó el Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 02-12 al Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, con alcance al Laboratorio de Diagnóstico, para la confirmación de retrovirus humanos y al Laboratorio de Control de la Calidad para la evaluación analítica de lotes y la evaluación del desempeño de diagnosticadores.

POR CUANTO: En base a los resultados de la inspección realizada al Laboratorio de Investigaciones del SIDA (LISIDA), del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC), los días 25 y 27 de junio y 22 de julio de 2014, se pudo comprobar que existe un alto cumplimiento de los requisitos establecidos en las "Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico", tal como se argumenta en el informe correspondiente (Ref. IEBP 156114).

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC), con alcance al Laboratorio de Investigaciones del SIDA (LISIDA).

SEGUNDO: El Certificado renovado mantiene el No. 02-12 y tiene una validez de 30 meses a partir del mes septiembre del año 2014.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 51 de fecha de 21 de marzo del año 2012, aprobada por el Director General 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 solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General, dándose el caso de que si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta 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, o podrá recurrir a la Apelación directamente por estimar que la opción de reconsideración no procede.

COMUNÍQUESE al Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa civil 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 8 días del mes de septiembre 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. 86/2014

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha de 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 para el 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, aprobada por el Ministro 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, puesta en vigor por el Ministro 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 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 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. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, aprobada por el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, se puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de

Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización " en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso", con relación a la infracción prevista en el artículo 29 inciso g).

POR CUANTO: El día 14 de febrero del año 2014, el CECMED recibió de BioCubafarma la notificación de sospecha falla de calidad asociada a los lotes 2058, 2070, 2064, 2076 y 2068, de la especialidad farmacéutica Tetraciclina 250 mg, tabletas revestidas, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2014 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", de Cuba, al identificarse la presencia de tabletas moteadas.

POR CUANTO: El día 21 de febrero del propio año, el CECMED recibió la solicitud voluntaria del fabricante de retener todos los lotes antes citados producidos durante los años 2012 y 2013, exceptuando los lotes 3082 al 3092, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2014, lo cual generó la emisión de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad de retención No. 06/14.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 07/14, de Vigilancia Postcomercialización, que los lotes de referencia, producidos durante los años 2012 y 2013, exceptuando los lotes del 3082 al 3092, NO CUMPLEN las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas, lo cual constituye un Defecto de Calidad de Clase 11, por lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de las existencias en toda la cadena de distribución de los lotes 2058, 2070, 2064, 2076 y 2068, producidos durante los años 2012 y 2013, de la especialidad farmacéutica Tetraciclina 250 mg, tabletas, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2014, fabricados por la Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez, de Cuba.

SEGUNDO: Se exceptúa de la aplicación de las medidas a los lotes del 3082 al 3092 con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2014, de la especialidad farmacéutica Tetraciclina 250 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez, de Cuba.

TERCERO: EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez" y el Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

CUARTO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

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

COMUNÍQUESE al Director General de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez, al Presidente de BioCubafarma, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología 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 23 días del mes de septiembre 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. 87/2014

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha de 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 para el 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, 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, emitida por el Ministro 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, puesta en vigor por el Ministro 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 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. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, inciso a) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso", en relación con el artículo 49, en cuanto a la Operatividad del Proceso para las acciones promovidas por los titulares o fabricantes.

POR CUANTO: El día 3 de febrero del año 2014, el CECMED recibió de BioCubaFarma la notificación de sospecha falla de calidad asociada al lote 8425, de la especialidad farmacéutica Teofilina SR 200 mg, tabletas de liberación prolongada, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2015, importada por FARMACUBA y cuyo fabricante es RHR Medicare, PVT Ud., de la India, dada la detección de estuches que declaran al lote 8425 con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2016.

POR CUANTO: Consta en el expediente QC 05/14, de Vigilancia Postcomercialización, que la revisión del 100 % de las existencias hasta el nivel de distribución mayorista, evidencia un total de 724 unidades afectadas del lote 8425 que NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, al confirmarse el error en la fecha de vencimiento, por lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

POR CUANTO: El fabricante aceptó la no conformidad y solicitó voluntariamente la aplicación de la medida en relación al producto al evidenciarse la falla notificada.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada en toda la cadena de distribución mayorista, de las 724 unidades del lote 8425, de la especialidad farmacéutica Teofilina SR 200 mg, tabletas de liberación prolongada, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2015, cuyo fabricante es RHR Medicare, PVT Ud., de la India.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa FARMACUBA y el Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico quedan encargados de dar cumplimiento a la Medida Sanitaria dispuesta por la presente, conforme a la regulación vigente.

TERCERO: FARMACUBA enviará al CECMED las evidencias del cumplimiento de la medida conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

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

COMUNÍQUESE al Director General de la Empresa FARMACUBA, al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología 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 23 días del mes de septiembre 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. 88/2014

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha de 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 para el 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, 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, emitida por el Ministro 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, puesta en vigor por el Ministro 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 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. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, inciso a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: El CECMED recibió la notificación de sospecha falla de calidad asociada al lote 3019, de la especialidad farmacéutica Levomepromazina, tabletas, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2016, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", de Cuba, dada la detección de tabletas manchadas.

POR CUANTO: Consta en el expediente QC 10/14, de Vigilancia Postcomercialización, que el fabricante comprobó durante su investigación que las muestras testigos del lote 3019 NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, relativas a características organolépticas por la presencia de moteaduras en las tabletas, por lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista del lote 3019 de la especialidad farmacéutica Levomepromazina, tabletas, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2016, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez" y el Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico quedan encargados de dar cumplimiento a la Medida Sanitaria dispuesta por la presente, conforme a la regulación vigente.

TERCERO: FARMACUBA enviará al CECMED las evidencias del cumplimiento de la medida conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

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

COMUNÍQUESE al Director General de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología 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 23 días del mes de septiembre 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. 89/2014

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha de 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 para el 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, 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, emitida por el Ministro 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, puesta en vigor por el Ministro 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 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. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, inciso a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: El CECMED recibió la notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote 4001, de la especialidad farmacéutica Cloranfenicol, polvo liofilizado para inyección IV, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2017, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico Julio Trigo, de Cuba, dada la detección de bulbos con apariencia de humedad y cambio de color a amarillo claro.

POR CUANTO: Consta en el expediente QC 16/14, de Vigilancia Postcomercialización que por los resultados de la investigación, el lote de referencia NO CUMPLE con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, con independencia de los resultados obtenidos en los ensayos analíticos realizados por el fabricante, por

lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

POR CUANTO: Tomando en cuenta los resultados de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas Integral realizada recientemente, donde se evidenció que el 4001 es el único lote fabricado en el año 2014 de esta especialidad farmacéutica, siendo reportado con falla de calidad y que los resultados de la revisión al 100 % de las existencias demostró que se observa el defecto notificado en el 26, 3 % de las unidades distribuidas.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias del lote 4001, de la especialidad farmacéutica Cloranfenicol, polvo liofilizado para inyección IV, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2017, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico Julio Trigo, de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico Julio Trigo" y el Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico quedan encargados de dar cumplimiento a la Medida Sanitaria dispuesta por la presente, conforme a la regulación vigente.

TERCERO: FARMACUBA enviará al CECMED las evidencias del cumplimiento de la medida conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

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

COMUNÍQUESE al Director General de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director de FARMACUBA, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología 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 23 días del mes de septiembre 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. 90/2014

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, 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 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. 151 de fecha 19 de noviembre del año 2013, emitida por el Director General del CECMED, aprobó el otorgamiento de la LSOF 014-13-1M que autorizó a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, para la fabricación, en la Unidad Empresarial de Base Tabletas, Línea de Polvos, de las Sales de Rehidratación Oral, realizando las etapas de formulación, llenado y envase.

POR CUANTO: En el trámite 09-003-14-1 M, la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente solicitó la modificación de la referida licencia por cambio en la estructura de la Empresa.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 014-13-1M, solicitada en el trámite 09-003-14-1 M, por la que se autoriza a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente para la fabricación, en la Unidad Empresarial Básica (UEB) Santiago, Planta 1 Tabletas y Polvos, Línea de Polvos, de Sales de Rehidratación Oral, realizando las etapas de formulación, llenado y envase.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 014-13-1 M y su vigencia hasta noviembre de 2017.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 151 de fecha 19 de noviembre del año 2013, emitida por el Director General 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 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.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente.

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 23 días del mes de septiembre 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. 91/2014

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 Pública, 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, 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. 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 "establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación 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" y en el apartado 34 "prestar servicios

científicos y tecnológicos de alto valor de especialización".

POR CUANTO: Por Resolución No. 33 de fecha 19 de febrero del año 2013, emitida por el Director General del CECMED, se aprobó y se puso en vigor la tercera edición del "Reglamento para aplicar la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnicos del CECMED, sobre la base de las tarifas aprobadas mediante la Resolución No. 27, del Ministerio de Salud Pública de fecha 6 de febrero del año 2013.

POR CUANTO: Por Resolución No. 473 de fecha 7 de noviembre del año 2013, del Ministerio de Finanzas y Precios, se facultó a los jefes máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud Pública a aprobar y modificar los precios mayoristas y tarifas técnico-productivas en pesos cubanos (CUP) y en pesos convertibles (CUC), que no estén centralizados por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, ni por ese Ministerio.

POR CUANTO: Como parte del perfeccionamiento de las actividades del CECMED se hace necesario actualizar las tarifas por los servicios científico-técnicos que presta, teniendo en cuenta el costo real en la nueva sede y las características con las que se desarrollan, la incorporación de nuevos servicios con sus tarifas, el cobro de otros que eran gratuitos anteriormente, así como la descripción con mayor claridad en los casos requeridos.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la nueva edición del **REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA LISTA OFICIAL DE PRECIOS DE LOS SERVICIOS CIENTÍFICO TÉCNICOS DEL CECMED.**

CAPÍTULO I. GENERALIDADES

Artículo 1.- El objetivo de esta nueva edición del reglamento, es el de actualizar las tarifas por los servicios científico-técnicos que presta el CECMED y es aplicable a los solicitantes de los servicios que el mismo presta en el ámbito nacional e internacional, así como al personal a cargo de realizarlos .

CAPÍTULO II. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Artículo 2. A los efectos de este Reglamento, el significado de los términos que identifican servicios o se relacionan con los mismos, es el siguiente.

2.1 Análisis de arbitraje. Evaluación y dictamen del CECMED sobre un aspecto técnico sanitario relacionado con el alcance de sus funciones y sobre el cual las partes no arriban a un acuerdo.

2.2 Asesoría. Evaluación con profundidad y actualidad científica técnica de propuestas de futuras solicitudes, o de participación del CECMED en problemas que se encuentran fuera de las posibilidades de los clientes o usuarios, que incluye:

- a) Un expediente para identificar el nivel con el que se han alcanzado los requerimientos técnicos y metodológicos para su registro, renovación o modificación y emitir por escrito las consideraciones reguladoras y las deficiencias a superar.
- b) Una tarea técnica o proyecto para identificar el nivel de cumplimiento de las prácticas recomendadas y emitir por escrito las consideraciones sobre aspectos reguladores y las medidas correspondientes que se deben adoptar.
- e) Una dificultad con un desarrollo analítico, que puede implicar para el CECMED el enjuiciamiento teórico y la realización de análisis. Incluye también un dictamen por escrito.

2.3 Cualquier otra consulta técnica que por su magnitud implique la realización de un estudio y la emisión de un dictamen oficial del CECMED.

2.4 Autorización de comercialización temporal de diagnosticadores (ACTO). Procedimiento mediante el cual el CECMED evalúa y autoriza la comercialización de un diagnosticador en el territorio nacional por un tiempo limitado.

2.5 Autorización de ensayo clínico o modificación (AEC). Aprobación que emite el CECMED para el inicio de un ensayo clínico o ejecución de una modificación al mismo. Se expresa con la emisión de un certificado que avala esta condición y contiene un resumen de las características y diseño de la investigación.

2.6 Autorización de importación. Permiso emitido por el CECMED para importar una determinada cantidad de productos, con procedencia y características definidas. Es aplicable a todos los productos objeto de regulación por el CECMED.

2.7 Autorización de importación y exportación de muestras de material biológico. Mecanismo de control del movimiento transfronterizo de muestras de material biológico adoptado por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), para garantizar el cumplimiento de las normas y disposiciones nacionales e internacionales vigentes relativas al traslado, desde o hacia el extranjero, de muestras de material biológico con el objetivo de prevenir riesgos sanitarios.

2.8 Autorización de investigaciones clínicas con equipos médicos. Documento emitido por el CECMED, que autoriza a realizar una investigación clínica referente a un equipo médico, para comprobar la seguridad, eficacia y efectividad según lo presentado por el fabricante.

2.9 Autorización de medicamentos destinados exclusivamente para la exportación. Documento legal que emite el CECMED como constancia de la autorización de medicamentos sin Registro Sanitario, destinados exclusivamente para la exportación, de su renovación o modificación. Aplica también para medicamentos homeopáticos.

2.10 Autorización de uso a los equipos médicos destinados a propósito especiales. Documento emitido por el CECMED, que autoriza el uso en el país del equipo médico por una sola vez sin registrarlo, cuando por motivos excepcionales no se pueda presentar la certificación de registro en el país de origen o en otro país cuyas regulaciones sean aceptadas para solicitar su

Registro Sanitario.

2.11 Categoría A de medicamentos clase I. Medicamento cuyo Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) es una nueva entidad molecular.

2.12 Categoría B de medicamentos clase I. Medicamento con (IFA) de uso conocido, que se presenta con una nueva:

- a) Sal, éster, isómero, complejo o derivado
- b) Forma farmacéutica y vía de administración
- c) Fortaleza o concentración que no se ajusta al rango posológico aprobado.
- d) Asociación de IFAs

2.13 Categoría C de medicamentos clase II. Medicamentos de fuentes múltiples (multiorigen), también llamados genéricos, que se presentan con el mismo o los mismos IFA o IFAs, forma farmacéutica, fortaleza o concentración e indicaciones de otro producto u otros productos registrados en Cuba o en el extranjero. Se pueden incluir aquí los medicamentos que aunque son conocidos, ya que llevan más de cinco años de uso en el mercado, no son multiorigen pues se encuentran protegidos por patentes y son producidos por uno o en algunos casos por más de un fabricante (bajo licencia).

2.14 Certificación de material de referencia. Proceso en el que el CECMED certifica que un Material de Referencia cumple con los requisitos establecidos en las disposiciones reguladoras vigentes.

2.15 Certificación de sitios y servicios clínicos. Proceso en el que el CECMED certifica que uno o más sitios clínicos y/o servicios, cumple(n) con las Buenas Prácticas Clínicas para la ejecución de Ensayos Clínicos.

2.16 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Documento legal emitido por el CECMED, en el cual se hace constar que un establecimiento farmacéutico o determinada línea de producción de medicamentos y/o ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) o equipos médicos cumple con los requisitos de BPF aplicables y vigentes en el país.

2.17 Certificado de estado del producto. Certificado extendido por el CECMED a la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) de Medicamentos del país potencial importador de productos cubanos a petición del interesado, en el cual se hace constar información sobre el estado del registro de los mismos, conforme se establece en el Esquema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional de la OMS.

2.18 Certificado de importación de productos de origen animal. Documento emitido por el CECMED mediante el cual autoriza la entrada al país de materias primas, medicamentos de uso humano o diagnosticadores de origen animal o que contengan componentes de dicho origen

2.19 Certificado de liberación analítica de lotes de medicamentos, biológicos y diagnosticadores. Informe de los resultados de la comprobación analítica según proceda, de las especificaciones de calidad establecidas para un IFA, producto en proceso o producto terminado, mediante el cual el CECMED asume el compromiso con la calidad

certificada como nivel estatal de control, por encima de los resultados del fabricante, para todos los fines procedentes.

2.20 Certificado de liberación de lotes de productos biológicos. Aprobación de la salida al mercado de un lote de producto biológico, emitida por el CECMED a partir de la evaluación con resultados satisfactorios, de la información de su proceso de producción conforme el Protocolo resumido de producción y control y de los resultados analíticos presentados por el fabricante. El mismo certifica la calidad de un lote de producto de fabricación nacional basado en la revisión de su proceso de fabricación y control hasta la etapa de llenado. Todos los lotes objeto de liberación deberán contar con este certificado. Este término es sinónimo de Certificado de liberación de lotes por documentación.

2.21 Certificado de libre venta (CLV) para equipos médicos. Certificado extendido por el CECMED a la ARN del país importador de un equipo médico cubano, como constancia y reconocimiento oficial del otorgamiento del Registro sanitario del equipo en cuestión en correspondencia con la exigencia en la práctica de algunos países para la importación de estos productos.

2.22 Certificado de lote de medicamento. Emitido por la autoridad competente del país exportador para casos especiales. Acompaña y da información sobre la calidad y la fecha de vencimiento de un lote específico de un producto registrado en el país exportador, incluye las especificaciones del producto final al momento de la liberación del lote y los resultados de todos los análisis realizados. Puede o no coincidir con el formato recomendado en el esquema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional de la OMS.

2.23 Certificado de producto farmacéutico (CPF). Certificado extendido por el CECMED a la ARN de medicamentos del país importador de un producto cubano a petición del interesado, en el cual se hace constar información sobre el producto y su fabricante conforme se establece en el Esquema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional de la OMS.

2.24 Certificado de diagnosticadores. Certificado extendido por el CECMED a la ARN de diagnosticadores del país importador de un producto cubano a petición del interesado, en el cual se hace constar información sobre el producto y su fabricante.

2.25 Clases o niveles de riesgo de diagnosticadores. De acuerdo con el nivel de riesgo individual y para la salud pública se clasifican en cuatro niveles:

- a) A, Bajo riesgo individual y bajo riesgo para la salud pública
- b) B, Moderado riesgo individual o bajo riesgo para la salud pública
- c) C, Alto riesgo individual o moderado riesgo para la salud pública
- d) D, Alto riesgo individual y alto riesgo para la salud pública

2.26 Clase de riesgo de un equipo médico. Clasificación que describe en forma ascendente el nivel de riesgo potencial para el ser humano y para la salud pública del

equipo médico, en correspondencia con lo cual se implementan acciones reguladoras para evaluar el cumplimiento de los requisitos de conformidad establecidos. Las categorías son:

- I Bajo riesgo
- IIa Riesgo bajo-moderado
- IIb Riesgo moderado-alto
- III Alto riesgo

2.27 Clasificación de las modificaciones a los ensayos clínicos autorizados. Se clasifican en menores y mayores conforme se describe en la Regulación vigente al efecto atendiendo a:

- a) Su repercusión en la concepción y diseño del estudio autorizado,
- b) la implicación de las modificaciones propuestas en los sujetos incluidos o por incluir en el estudio en ejecución,
- c) la naturaleza del cambio,
- d) el número y magnitud de los cambios,
- e) el impacto en los futuros resultados del estudio,
- f) la adherencia al protocolo en ejecución y
- g) el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas.

2.28 Clasificación farmacológica para los códigos uniformes de precios (CUP). Es la clasificación que se le asigna a un medicamento, según un sistema propio y diferente del Anatómico-Terapéutico-Químico, mediante un código compuesto por dos dígitos (específico), según el tipo de producto, grupo farmacológico a que pertenezca o aparato u órgano para el que esté indicado. Es parte del código de precio.

2.29 Código de precio. Código que se le asigna a un medicamento, producto biológico o diagnosticador para identificar el precio de cada una de las diferentes presentaciones en que se comercializan a nivel nacional y para la exportación.

2.30 Completamiento de documentación (CD). Documentación que se presenta como respuesta a los señalamientos y observaciones que se realizan en el proceso de evaluación de las solicitudes de trámites de registro en el CECMED.

2.31 Evaluación de proyectos de medicamentos y biológicos (Tareas técnicas e ingenierías conceptuales). Dictamen emitido por el CECMED sobre la base de la evaluación del cumplimiento de las prácticas recomendadas una vez revisada la Tarea Técnica presentada por el solicitante en la que se recogen las premisas determinadas en el estudio de oportunidad y/o análisis de alternativas, además de las bases que condicionarán las características del diseño de la planta o información básica de proyecto, como base para el desarrollo de la ingeniería conceptual..

2.32 Familia de diagnosticadores. Grupo de diagnosticadores con características físicas, químicas, biológicas o funcionales semejantes. No incluye productos

con aplicaciones o principios diferentes ni productos similares que no son de un mismo fabricante.

2.33 Formatos de propuestas de texto para impresos. Modelo con contenido y características definidas en el cual se relaciona la información requerida para cada uno de los textos impresos que acompañan al producto en su dispensación y/o destinados a informar a pacientes y profesionales de la salud para su uso racional.

2.34 Grado de complejidad de un equipo médico. Se valora como bajo o alto teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Novedad tecnológica
- b) Complejidad técnica en cuanto a los requisitos intrínsecos del equipo
- c) Requerimientos de energía de alimentación
- d) Emisión por el equipo de energía de fuentes cerradas y abiertas
- e) Inclusión de softwares en el equipo.
- f) Integración por conjunto o sistemas de equipos

2.35 Información adicional (IA). Documentación adicional que se presenta en cumplimiento de compromisos derivados de condiciones impuestas al titular, al aprobarse un trámite de registro sanitario.

2.36 Inscripción. Acto administrativo mediante el cual el CECMED certifica la autorización para comercializar un producto farmacéutico, medicamento biológico, diagnosticador, desinfectante técnico de uso hospitalario y equipo o dispositivo médico, después de un proceso que se inicia con el trámite de solicitud por parte del solicitante y la evaluación y conclusión correspondiente por el CECMED. Puede presentar diferentes niveles atendiendo a su novedad y complejidad.

2.37 Inscripción del fabricante equipo médico. Proceso obligatorio previo a la solicitud de registro de los equipos médicos, mediante el cual se inscribe a su fabricante como resultado de la evaluación de su sistema de gestión de la calidad.

2.38 Inscripción del suministrador de equipos médicos. Proceso obligatorio mediante el cual se inscribe por el CECMED a un suministrador para entregar/distribuir una determinada cantidad de equipos médicos con procedencia y características definidas.

2.39 Inscripción del importador. Proceso obligatorio mediante el cual se inscribe por el CECMED a un importador para importar a través de un suministrador una determinada cantidad de productos, con procedencia y características definidas.

2.40 Inspección a los sistemas de gestión de la calidad (Auditoría). Proceso por el cual el CECMED realiza auditorías de calidad a los fabricantes de equipos médicos con vistas a evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos reguladores establecidos en las disposiciones vigentes.

2.41 Inspección por solicitud para instalaciones de medicamentos y biológicos. Son las inspecciones que se realizan a solicitud de las entidades de investigación, fabricación, distribución, importación y exportación de

medicamentos, ingredientes farmacéuticos activos y excipientes. No forman parte del proceso de obtención, renovación ni modificación de las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas, sino que tienen un carácter de asesoría y consulta. Como resultado de las mismas se emite un dictamen técnico del CECMED sobre el objetivo que motivó la solicitud.

2.42 Licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF). Autorización expedida por el CECMED para fabricar, distribuir, importar o exportar ingredientes activos farmacéuticos, productos farmacéuticos y medicamentos en o desde el territorio nacional, a favor de los establecimientos farmacéuticos que realizan estas operaciones, como condición sanitaria para su funcionamiento. Estas Licencias son: Licencia de Fabricación, Licencia de Distribución, Licencia de Importación y Licencia de Exportación.

2.43 Licencia sanitaria de operaciones con diagnosticadores (LSOD). Autorización que otorga el CECMED a favor de las entidades que demuestran su capacidad de fabricar, distribuir, importar o exportar diagnosticadores en concordancia con las Buenas Prácticas vigentes.

2.44 Medicamento conocido clase II. El que requiere demostrar su calidad, así como elementos de seguridad, eficacia o equivalencia terapéutica en los casos que proceda y cuyo tiempo de uso establecido en el mercado es mayor de cinco años.

2.45 Medicamento nuevo clase I. El que requiere demostrar su calidad, seguridad y eficacia y cuyo tiempo de uso establecido en el mercado es menor de cinco años.

2.46 Modificación. Son todos los cambios que se realizan a un producto, proceso o entidad registrada o licenciada y que en dependencia de lo reglamentado al respecto, pueden requerir solamente la información al CECMED o la solicitud de un trámite para la aprobación de la modificación. Puede presentar diferentes niveles atendiendo a la complejidad y magnitud que implique.

2.47 Modificaciones al registro de medicamentos y productos biológicos tipo I. Son aquellas que requieren de aprobación del CECMED para su implementación. Pueden ser mayores o menores:

a) Modificaciones Tipo I, Mayores: Originan variaciones que pueden incidir y modificar la calidad, seguridad y/o eficacia del producto.

b) Modificaciones Tipo I, Menores: Originan variaciones que tienen una potencialidad mínima de incidir y modificar la calidad, seguridad o la eficacia de producto, pero se modifican elementos administrativos, legales o de calidad que implican cambios en la documentación de registro, en el Certificado de Inscripción y Renovación o en el rotulado e información para el paciente y pública del producto registrado.

2.48 Modificaciones al registro de medicamentos y productos biológicos tipo II. Son aquellas que requieren ser notificadas y pueden implementarse sin necesidad de la aprobación del CECMED. El Titular tiene la obligación de notificarla anualmente o según corresponda de acuerdo a lo establecido en las Regulaciones vigentes.

2.49 Modificación al registro de un equipo médico. Variación que afecta la seguridad y efectividad de los equipos médicos e incluye cambios:

a) Del proceso tecnológico de producción.

b) De los procedimientos de control de la calidad, los métodos, los ensayos, las purezas y la esterilidad del equipo y de los materiales usados en su fabricación.

c) Del diseño del equipo, sus características particulares, principios de operación, especificaciones, fuentes de energía, software y accesorios.

d) Del campo de aplicación, incluso una nueva aplicación, o su extensión, cualquier adición o eliminación de una contraindicación del equipo, advertencias y cualquier cambio en el periodo de vencimiento.

e) De las instrucciones de uso.

2.50 Muestra de material biológico. Cualquier espécimen o porción procedente de células y sus componentes, tejidos, órganos y líquidos biológicos (suero, plasma, sangre, saliva, lágrimas, orina, sudor, semen, exudados nasofaríngeos y vaginales, líquido céfalo raquídeo), microorganismos y otros que puedan constituir un riesgo sanitario para el ser humano.

2.51 Permiso de uso excepcional en seres humanos. Documento emitido por el CECMED, dirigida a los investigadores y diseñadores de equipos médicos cubanos en fase de prototipo final, vinculados al Sistema Nacional de Salud (SNS) o asociados a programas priorizados de interés social, para autorizar su uso excepcional en seres humanos.

2.52 Prórroga de un equipo médico (Renovación del registro sanitario). Consiste en la extensión del registro sanitario de un equipo médico para su continuidad de uso en el SNS, después de la fecha de vencimiento del registro inicial.

2.53 Renovación. Consiste en la prórroga del registro o licencia sanitaria de operación farmacéutica otorgados por un nuevo período de tiempo, igual al de la vigencia inicial.

2.54 Registro de diagnosticadores. Autorización de comercialización de cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo destinado por un fabricante a ser utilizado en el estudio *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, relativa a una anomalía congénita, para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales y para supervisar medidas terapéuticas.

2.55 Registro de desinfectante técnico de uso hospitalario (UH). Autorización de comercialización de todo producto utilizado en la desinfección hospitalaria con empleo en locales e instalaciones, mobiliario, equipos e instrumental con acción antibacteriana, antifúngica, virucida, esporicida o esterilizante.

2.56 Registro de equipos médicos. Autorización para el uso en el SNS y la comercialización nacional emitida por el CECMED, siempre y cuando el resultado de la evaluación estatal realizada resulte satisfactorio con respecto a los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y calidad.

2.57 Registro sanitario para medicamentos de uso humano. Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los medicamentos, tanto de fabricación nacional como de importación, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.

2.58 Registro sanitario temporal de medicamentos de uso humano (RST). Permiso emitido por el CECMED para comercializar en el territorio nacional un medicamento no registrado en el país durante un tiempo limitado una vez cumplimentados los requerimientos establecidos al efecto.

2.59 Certificación de Seguridad Post-Comercialización. Documento legal, oficial, entregado por la Autoridad Reguladora Nacional a Laboratorios Productores, Titulares y/o Responsables de la comercialización de productos, que certifica que se ha efectuado una evaluación de seguridad post-comercialización de un medicamento o producto sanitario registrado en Cuba, cuando es utilizado en personas. Indica la relación beneficio riesgo e incluye información sobre el perfil de seguridad del medicamento o producto sanitario a nivel nacional sobre la base de las notificaciones de reacciones adversas al Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

2.60 Prórroga de Trámites. Consiste en la extensión, solicitada por el cliente, de la vigencia o validez de un trámite cuando el mismo ha arribado a su fecha de vencimiento sin haber sido renovado.

2.61 Inspección a Producto en Investigación. Es la inspección que se realiza en los casos requeridos, al producto objeto de ensayo en los procesos de Autorización de Ensayos Clínicos y cuyo costo se adiciona al valor la Autorización del Ensayo Clínico correspondiente.

2.62 Autorizaciones Excepcionales de Medicamentos y otros productos sanitarios. Autorizaciones solicitadas por la industria por diferencias respecto a lo aprobado en el Registro Sanitario. Estas diferencias son puntuales, que pueden aplicar a uno o varios lotes, pero no clasifican como Modificaciones del Registro.

CAPÍTULO III. SERVICIOS QUE NO SON OBJETO DE COBRO

Artículo 3.- No serán objeto de cobro:

a) Los servicios no identificados en el Anexo 1 de este Reglamento.

b) Las evaluaciones y aprobaciones de clasificación farmacológica en el Calificador uniforme de precios, como parte de un trámite de autorización, inscripción, renovación o de modificación.

c) Las evaluaciones y aprobaciones de textos para impresos e información sobre medicamentos, biológicos, diagnosticadores o desinfectantes técnicos de uso hospitalario, como parte de un trámite de inscripción, renovación o de modificación.

d) Las consultas metodológicas o técnicas que por su menor magnitud no se contemplen como Asesorías de acuerdo con las disposiciones vigentes del CECMED al efecto.

e) Las Autorizaciones Sanitarias y Certificación de

Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre.

f) Los trámites relativos a donaciones.

CAPÍTULO IV. SOBRE LAS TARIFAS DE COBROS DE SERVICIOS

Artículo 4.- Los servicios que presta el CECMED serán cobrados en Pesos Cubanos (CUP) para las entidades nacionales que operan con los mismos y en Pesos Cubanos Convertibles (CUC) para las entidades extranjeras y para las entidades cubanas que operan con esta moneda. La relación de servicios que cobra el CECMED y sus tarifas se muestran en el Anexo No. 1.

Artículo 5.- En casos excepcionales para los cuales exista suficiente fundamentación, el CECMED puede autorizar, a solicitud del Titular, la prórroga de una licencia de producto o de operaciones que hayan arribado a su fecha de vencimiento y no hayan sido renovados por causas imputables al cliente hasta un tiempo limitado de seis meses. La penalización por el Servicio Prórroga de Trámites ascenderá al 20% del valor del trámite por cada mes de prórroga solicitado. Cuando la renovación no haya sido efectuada por causas imputables al CECMED, este extenderá la vigencia sin costo al cliente.

CAPÍTULO V. FORMAS DE PAGO

Artículo 6.- Todos los pagos se efectuarán después que la solicitud del servicio haya sido aceptada. La recepción de solicitudes, su evaluación y confirmación de aceptación se realizarán conforme los procedimientos publicados por el CECMED al efecto y vigentes.

a) Se concertarán Contratos de Servicios entre el CECMED y las entidades a las que el mismo presta sus servicios, conforme con la legislación cubana vigente y aplicable.

Artículo 7.- El pago por los servicios se realizará de las siguientes formas:

a) Dentro del país se realizará en efectivo, transferencias bancarias y mediante cheques, incluyendo cheques certificados, utilizando:

- Pesos cubanos (CUP)
- Pesos cubanos convertibles (CUC)
- Cualquier moneda libremente convertible (MLC), en el equivalente a CUC del cambio del día.

b) Fuera del país mediante transferencias bancarias utilizando cualquier MLC, (excepto dólares estadounidenses USD) en el equivalente a CUC al cambio del día y calculando las tasas o comisiones bancarias tanto para el banco emisor como para el receptor, respectivamente.

c) Las tarifas a pagar al CECMED para cada servicio son las establecidas en los Anexos del presente Reglamento y deben ser pagadas en su totalidad por el solicitante del servicio. Los costos por tasas cambiarias y servicios bancarios corren a cargo de los solicitantes y no están incluidos en dichas tarifas.

Artículo 8.- Todos los servicios abonarán el 100 % de la

tarifa establecida con la aceptación de la solicitud.

Artículo 9.- Algunos servicios no tienen completamente definida la parte variable de su costo antes de brindarse, usualmente dependiente del costo de los análisis o la transportación, por lo que cuando la misma proceda se cobrará una vez concluido. Las tarifas para estos servicios se establecen en el Anexo No. 2.

Artículo 10.- Todas las inspecciones nacionales incluyen el pago por parte del solicitante de la transportación, el alojamiento y la alimentación al equipo de inspectores además del costo de la inspección.

Artículo 11.-Todas las inspecciones internacionales incluyen el pago por parte del solicitante de la transportación y viáticos al equipo de inspectores. Los viáticos estarán en correspondencia con las tarifas establecidas para los organismos de Naciones Unidas para el país y ciudad en la que se producirá la inspección.

CAPÍTULO VI. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LOS SERVICIOS

Artículo 12.- Se cumplimentarán las disposiciones establecidas por el CECMED sobre la información a presentar en cada uno de los trámites y su formato. En los casos en los que la misma no se encuentre normada el CECMED aceptará la solicitud, correspondiendo a la evaluación integral solicitar que se completen los elementos que se consideren pertinentes.

El solicitante tiene el derecho de recibir la información escrita suficiente para realizar sus solicitudes, sin requerirse la concertación de entrevista previa al respecto.

CAPÍTULO VII. PLAZOS PARA LA EJECUCIÓN DE LOS SERVICIOS

Artículo 13.- Los servicios se brindarán conforme a las etapas y los tiempos establecidos en los reglamentos, instrucciones y regulaciones vigentes para el caso en los que así proceda. En el Anexo No. 3 se relacionan los plazos establecidos para la ejecución de algunos servicios cuya duración no está establecida en otros documentos reguladores, los que aplican tanto al CECMED como al solicitante de los servicios.

El Solicitante será advertido del tiempo del que dispone para responder las solicitudes de información del CECMED, así como de incurrir en abandono del trámite en caso de incumplimiento de este plazo, sin previo acuerdo con el CECMED.

CAPÍTULO VIII. INCUMPLIMIENTOS DE LOS PLAZOS ESTABLECIDOS Y DECLARACIÓN DE ABANDONO

Artículo 14.- Si durante la tramitación de un servicio el Solicitante incumple con los plazos establecidos en el presente Reglamento, sin un acuerdo previo con el CECMED, este último considerará que el trámite ha sido abandonado y dará por cancelado el mismo, notificándolo por escrito. En caso de que el solicitante mantenga su interés por concluirlo, deberá reiniciarlo y abonar la tarifa

correspondiente conforme se describe en el presente Reglamento.

CAPÍTULO IX. DE LA SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS E IMPUGNACIÓN DE DECISIONES

Artículo 15- Las discrepancias que surjan se solucionarán conforme a lo dispuesto en la Regulación del CECMED "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

Artículo 16.- El 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.

Anexo No. 1

Servicios Objeto de Pago y sus Tarifas

Código	DESCRIPCION	
TIPO DE TRÁMITE		Tarifa
A	RELACIONADOS CON EL REGISTRO	
A1-14	Inscripción de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Categorías A y B	2 620,00
A2-14	Inscripción de Productos Biológicos. Categoría C	1 850,00
A3-14	Inscripción de Medicamentos, incluyendo Naturales. Categoría C	1 530,00
A4-14	Inscripción de Medicamentos Homeopáticos. Registro No Simplificado	980,00
A5-14	Inscripción de Medicamentos Homeopáticos. Registro Simplificado Especial	750,00
A6-14	Inscripción de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	980,00
A7-14	Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación	2 300,00
A8-14	Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase A	440,00
A9-14	Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase B	460,00
A10-14	Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase C	490,00
A11-14	Inscripción de Diagnosticadores. Nivel de riesgo Clase D	580,00
A12-14	Inscripción de Familia de Diagnosticadores. Costo adicional a las tarifas establecidas en los No. 9, 10, 11 y 12 por cada producto de la familia	20,00
A13-14	Registro de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Alta	1 040,00
A14-14	Registro de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Baja	770,00
A15-14	Registro de Equipo Médico Nivel II.a., Complejidad Alta	1 300,00
A16-14	Registro de Equipo Médico Nivel II. a., Complejidad Baja	1 040,00
A17-14	Registro de Equipo Médico Nivel II.b., Complejidad Alta	1 300,00
A18-14	Registro de Equipo Médico Nivel II.b., Complejidad Baja	1 040,00
A19-14	Registro de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Alta	1 580,00
A20-14	Registro de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Baja	1 300,00
A21-14	Inscripción de Fabricante de Equipos y Dispositivos Médicos	510,00
A22-14	Inscripción de Suministrador de Equipos Médicos	480,00
A23-14	Inscripción del Importador de Equipos Médicos	480,00
A24-14	Renovación del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos	980,00
A25-14	Renovación del Registro de Medicamentos Homeopáticos	670,00
A26-14	Renovación de la Autorización Sanitaria de Medicamentos destinados exclusivamente para la exportación	980,00
A27-14	Renovación del Registro de Diagnosticadores Clases A	360,00
A28-14	Renovación del Registro de Diagnosticadores Clases B	380,00
A29-14	Renovación del Registro de Diagnosticadores Clases C	400,00
A30-14	Renovación del Registro de Diagnosticadores Clases D	400,00
A31-14	Renovación del Registro de Familia de Diagnosticadores. Costo adicional a la tarifa establecida en el No. 29 y 30 por cada producto de la familia	10,00
A32-14	Renovación del Registro de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	360,00
A33-14	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Alta	500,00
A34-14	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Baja	380,00
A35-14	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel IIa, Complejidad Alta	640,00

A36-14	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel IIa, Complejidad Baja	500,00
A37-14	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel IIb, Complejidad Alta	640,00
A38-14	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel IIb, Complejidad Baja	500,00
A39-14	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Alta	760,00
A40-14	Renovación del Registro (Prórroga) de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Baja	640,00
A41-14	Reinscripción de Fabricante de Equipos Médicos	480,00
A42-14	Reinscripción del Suministrador de Equipos Médicos	460,00
A43-14	Reinscripción del Importador de Equipos Médicos	460 ,00
A44-14	Modificación del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Modificación Tipo I, Mayor	540,00
A45-14	Modificación del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Modificación Tipo I, Menor	460,00
A46-14	Modificación del Registro de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Modificaciones Tipo II	360,00
A47-14	Modificación del Registro de Medicamentos Homeopáticos	360,00
A48-14	Modificación del Registro de Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario	360,00
A49-14	Modificación del Registro de Diagnosticadores Clases A	210,00
AS0-14	Modificación del Registro de Diagnosticadores Clases B	220,00
A51-14	Modificación del Registro de Diagnosticadores Clases C	230,00
A52-14	Modificación del Registro de Diagnosticadores Clases D	230 ,00
A53-14	Modificación del Registro de una Familia de Diagnosticadores (incluye la adición de nuevos productos en la familia). Además de la tarifa establecida en el No. 52 se cobrará adicionalmente por cada producto de la familia	10,00
A54-14	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel I, Complejidad Alta y Baja	270,00
ASS-14	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel IIa, Complejidad Alta	270,00
A56-14	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel IIa, Complejidad Baja	270,00
A57-14	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel IIb, Complejidad Alta	270,00
A58-14	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel IIb, Complejidad Baja	270,00
A59-14	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Alta	270,00
A60-14	Modificación del Registro de Equipo Médico Nivel III, Complejidad Baja	270,00
A61-14	Registro Sanitario Temporal de Medicamentos (RST)	360,00
A62-14	Autorización de Comercialización Temporal de Diagnosticadores (ACTD)	210,00
A63-14	Autorización de Uso de Equipos Médicos para Propósitos Especiales	560,00
A64-14	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de trámites Evaluadas de registro de Medicamentos incluyendo Productos Naturales, Biológicos, Equipos y Dispositivos Médicos y Diagnosticadores	260,00
A65-14	Información adicional (IA) para el completamiento del registro de Medicamentos, incluyendo Productos Naturales, Biológicos, Equipos y Dispositivos Médicos y Diagnosticadores	170,00
A66-14	Clasificación Farmacológica para los Códigos Uniformes de Precios (CUP) de Medicamentos, Productos Biológicos y Diagnosticadores, no incluidos en las solicitudes de trámites de registro.	120,00
A67-14	Formatos de Propuestas de Texto para Impresos no incluidos en las solicitudes de trámites de registro de Medicamentos, incluyendo Naturales, productos Biológicos, Homeopáticos y Diagnosticadores	170,00

B	LIBERACIÓN DE LOTES	
B68-14	Liberación de Lotes de productos biológicos nacionales	200,00
B69-14	Liberación de Lotes de vacunas multivalentes nacionales	280,00
B70-14	Liberación de Lotes de productos biológicos de importación	360,00
B71-14	Liberación de Lotes de Diagnosticadores	120,00
B72-14	Liberación de Lotes de Ingredientes Farmacéuticos Activos o granel de Productos Biológicos	200,00
B73-14	Autorización de distribución y Uso de Lotes Liberados de Productos biológicos en envases para distribución Nacional	120,00
B74-14	Certificación de Lotes de Producto Farmacéutico según Esquema de OMS	150,00
C	ENSAYOS CLÍNICOS (EC)	
C75-14	Autorización de EC de Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos. Categorías A y B	1 600,00
C76-14	Autorización de EC de Productos Biológicos. Categoría C	540,00
C77-14	Autorización de EC nuevos para Medicamentos, incluyendo Naturales y Productos Biológicos con Registro Sanitario /Ej. Nuevas indicaciones, nueva vía de administración)	440,00
C78-14	Inspección a Producto en Investigación	500,00
C79-14	Autorización de Investigaciones Clínicas para Equipos Médicos	990,00
C80-14	Evaluación de EC Fase IV	340,00
C81-14	Modificación Mayor al EC autorizado	380,00
C82-14	Modificación Menor al EC autorizado	270,00
C83-14	Completamiento de documentación (CD) para las solicitudes de EC evaluadas incluyendo equipos y dispositivos médicos	280,00
C84-14	Información adicional (IA) para el completamiento del EC autorizado	120,00
C85-14	Evaluación de Informes Finales de EC	520,00
D	CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS	
D86-14	Auditoría de Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a Sitios y/o Servicios Clínicos	2 090,00
D87-14	Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas a Sitios y/o Servicios Clínicos	2 090,00
D88-14	Modificación de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas por Inclusión de un nuevo Sitio y/o Servicio Clínico	1 320,00
D89-14	Inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos	2 090,00
D90-14	Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos	2 090,00
D91-14	Certificación de Buenas Prácticas a Laboratorios No-Clínicos	2 090,00
E	ASESORÍA Y ARBITRAJE	
E92-14	Asesoría de Medicamentos. Biológicos	1 580,00
E93-14	Asesoría de Equipos Médicos	4 780,00
E94-14	Asesoría de Diagnosticadores	1 230,00
E95-14	Arbitraje Farmacéutico	520,00
E96-14	Asesoría para Tareas Técnicas e Ingenierías Conceptuales	1 070,00
E97-14	Inspección pos solicitudes para Medicamentos, Productos Naturales, Biológicos, Equipos y Dispositivos Médicos y diagnosticadores	2 500,00
E98-14	Certificación de Seguridad	170,00
F	INSPECCIONES Y LICENCIAS	
F99-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Fabricación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	4 650,00
F100-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Distribución para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2 770,00
F101-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Importación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2 770 ,00
F102-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de Licencia de Exportación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2 770,00
F103-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Fabricación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	4 650,00
F104-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Distribución para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2 770,00
F105-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Importación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2 770 ,00

F106-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Renovación de la Licencia de Exportación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2 770,00
F107-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Fabricación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	4 340,00
F108-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Distribución para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2 500,00
F109-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Importación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2 500,00
F110-14	LSOF. Inspección correspondiente al trámite de otorgamiento de la Modificación de la Licencia de Exportación para medicamentos, biológicos y diagnosticadores	2 500,00
F111-14	LSOF. Inspección para Licencia Temporal	2 190,00
F112-14	Inspección para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, Biológicos, Diagnosticadores	4 650,00
F113-14	Inspección a los Sistemas de Gestión de Calidad de Equipos Médicos	5 120,00
G	CERTIFICACIONES, AUTORIZACIONES Y CONSTANCIAS	
G114-14	Certificado de Producto Farmacéutico. Español	190,00
G115-14	Certificado de Producto Farmacéutico. Español e Inglés	230,00
G116-14	Certificado de Libre Venta para Equipos Médicos	190,00
G117-14	Certificado de Importación de Medicamentos de Uso Humano	150,00
G118-14	Certificado de Exportación	150,00
G119-14	Certificado de Diagnosticadores. Español	150,00
G120-14	Certificado de Diagnosticadores. Español e Inglés	190,00
G121-14	Certificado de Estado de Producto Farmacéutico	150,00
G122-14	Certificado de Origen	150,00
G123-14	Certificaciones Copia Fiel del Original o Copias Adicionales	150,00
G124-14	Autorización de importación o exportación de muestras de material biológico	150,00
G125-14	Certificación de Materiales de Referencia	730,00
G126-14	Otras Certificaciones y Constancias No Identificadas	150,00
G127-14	Autorizaciones Excepcionales de Medicamentos y Otros Productos Sanitarios	150,00

Anexo No. 2

Servicios con Cobro Compartido. Cuota Inicial Definida y Resto Variable

Descripción del tipo de Servicio	Cuota Inicial	Cuota Final
Liberación de Lotes con respaldo analítico	Según Anexo No. 1	Valor Servicios Analíticos realizados según Anexo No. 4
Análisis de Arbitraje para Medicamentos y Biológicos	Según Anexo No. 1	Costo de Viáticos (Transportación, alojamiento y Alimentación del cuerpo de Inspectores).
Inspecciones Internacionales para la Certificación de BPF	Según Anexo No. 1	
Inspecciones Nacionales para la LSOF y Certificación de BPF	Según Anexo No. 1	
Ensayos Clínicos	Según Anexo No. 1	Inspección de Buenas Prácticas Producto en Investigación para Autorización de Ensayo Clínico (Anexo No. 1, Código C78-14)

Anexo No. 3

Tiempos para la ejecución de algunos servicios (días hábiles)

SERVICIO/ETAPA	Tiempo CECMED	Tiempo SOLICITANTE
Certificado de Libre Venta, de Producto Farmacéutico, de Diagnosticadores, de cumplimiento de Buenas Prácticas, Certificación de Seguridad Post- Comercialización y Copias fieles del original		
a) Evaluación para la aceptación de la solicitud	5	-
b) Recepción del dictamen y pago	-	10
e) Emisión del Certificado	10	-
Certificado de Liberación Analítica de Lotes de Medicamentos		
a) Entrega de documentación y pago	-	1
b) Evaluación de la documentación y emisión del Certificado	15	-
Análisis de arbitraje		
a) Entrega de solicitud y pago	-	1
b) Evaluación y dictamen	90	-

El tiempo establecido para el resto de los servicios se especifica en las correspondientes disposiciones reguladoras específicas del CECMED.

Anexo No. 4

Costos de los Servicios Analíticos
Determinaciones Analíticas a Solicitud

Código	DESCRIPCIÓN	
TIPO DE TRÁMITE		TARIFA
H	SERVICIOS ANALÍTICOS	
SA1	Ensayo de Límite Microbiano	1 420,00
SA2	Determinación de la concentración de Tiomersal	200,00
SA3	Determinación de la concentración de Aluminio en Vacunas	450,00
SA4	Determinación de la concentración de Proteínas Totales en Hemoderivados	60,00
SA5	Determinación del pH	70,00
SA6	Determinación de la concentración por volumetría ácido - base	140,00
SA7	Determinación de la concentración por método anhidro volumétrico	130,00
SA8	Determinación de la concentración por volumetría complejométrica	120,00
SA9	Determinación de la concentración por volumetría argentométrica	460,00
SA10	Determinación de la concentración por volumetría redox	100,00
SA11	Identificación de Proteínas por Electroforesis (SDS-PAGE)	290,00
SA12	Determinación de Proteínas Totales (Kjeldahl)	260,00
SA13	Identificación y cuantificación por Espectrofotometría	170,00
SA14	Determinación de Carbohidratos Totales en Vacunas (Método de Orcinol)	110,00
SA15	Ensayo de Disolución p/ Tabletas de Acción Inmediata	130,00
SA16	Ensayo de Disolución p/ Tabletas de Acción Prolongada	470,00
SA17	Identificación y cuantificación por Cromatografía Líquida de Alta Resolución	540,00
SA18	Potencia in Vitre de la Vacuna contra la Hepatitis B	200,00
SA19	Ensayo de Inmunodifusión Radial Simple en vacuna	590,00
SA20	Cuantificación de Anticuerpos Antimeningococo B mediante un Elisa Indirecto	470,00
SA21	Identidad de la vacuna Vax- Spiral por el Método de Dot- Biot	130,00
SA22	Ensayo de Determinación in vivo de la potencia de la vacuna combinada con hepatitis B	3 730,00
SA23	Ensayo Identidad de antígeno de superficie de hepatitis B por ELISA	140,00
SA24	Ensayo de Identificación del alfa interferón por ELISA	160,00
SA25	Ensayo de Identificación del Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante por ELISA	170,00
SA26	Ensayo de floculación para las toxinas y anatoxinas diftéricas y tetánica	90,00
SA27	Ensayo de floculación para las antitoxinas diftéricas y tetánicas	60,00
SA28	Ensayo de determinación de Formaldehído en vacunas	110,00
SA29	Ensayo de determinación de dextrosa	30,00
SA30	Ensayo de determinación de las características organolépticas	20,00
SA31	Ensayo de determinación del peso promedio de tabletas	60,00

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 33, de fecha 19 de febrero del año 2013, del CECMED y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

TERCERO: Los trámites correspondientes a solicitudes de servicios al CECMED, cuya entrada ya haya sido aprobada a la fecha de puesta en vigor del presente Reglamento se ajustarán al mismo en las etapas pendientes.

CUARTO: Esta Resolución entrará en vigor a partir del 1 de octubre de 2014.

COMUNÍQUESE a las instituciones de investigación y desarrollo, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores y exportadores de medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, a titulares de registro de estos productos, a sus representantes 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 23 días del mes de septiembre 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