ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 12/12/2013

AÑO XIII

NÚMERO: 00-200

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

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

- RESOLUCIÓN No. 148/2013:** Modificación de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados,.....1
- RESOLUCIÓN No. 149/2013:** Renovación de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Productora de Insulinas y Carpules para la fabricación de inyectables líquidos e inyectables liofilizados2
- RESOLUCIÓN No. 150/2013:** Otorgamiento de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa Productora de Insulina y Carpules para la fabricación de inyectables líquidos3
- RESOLUCIÓN No. 151/2013:** Otorgamiento de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente para la fabricación de Sales de Rehidratación Oral, en la Unidad Empresarial de Base Tabletas.....4
- RESOLUCIÓN No. 152/2013:** Renovación de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados para el almacenamiento y distribución de medicamentos de uso humano.....5
- RESOLUCIÓN No. 153/2013:** Certificado de Material de Referencia para Diclofenaco Sódico, Bulbo ámbar con 100 mg.6
- RESOLUCIÓN No. 154/2013:** Otorgamiento de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Planta de Medios de Cultivo del Centro Nacional de Biopreparados, para la fabricación de Trofin®,7
- RESOLUCIÓN No. 155/2013:** Renovación de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios AICA, para la fabricación de inyectables líquidos en ampollas.....8

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

RESOLUCIÓN No. 148/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo de 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 autorizaron fusionar se transfieren al CECMED la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

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

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

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación" en su artículo 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: Mediante la Resolución No. 213/2012 del CECMED, de fecha 20 de diciembre de 2012 se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-12-1B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, del ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 10000 VALERGEN®-DP, VALERGEN®-BT, Heberpenta®-L, Solución Diluyente para Extractos Alergénicos VALERGEN®, Heberprot-P®25 Heberprot-P®75, HEBERTRANS® 1 U, HEBERÓN ALFA® 3M, HEBERÓN ALFA® 5M, HEBERON ALFA®10M, vax-MEN-ACW, SURFACEN®, realizando las

operaciones farmacéuticas relacionadas en la referida Resolución.

POR CUANTO: En el trámite 09-008-13-1B de modificación de la LSOF 001-12-1B, el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) solicitó la modificación de la referida licencia para incluir los productos Biomodulina T®, Quimi-Hib® adyuvada, HEBERON® GAMMA R 0,5 M, VALERGEN®-DS HEBERKINASA® 750 000 UI y HEBERKINASA 1500 000 UI.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2013 a la Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3) perteneciente al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No.156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el Informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-12-1B solicitada en el trámite 09-008-13-1B, quedando la entidad autorizada para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados, para lo cual se realizan las operaciones siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico (en la máquina llenadora de 12000 bulbos / hora) a partir de:
 - Bolsas plásticas STEDIM: ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 10000, Biomodulina T®;
 - Botellones de 10 y 20 L: VALERGEN® - BT, VALERGEN® - DS.
- Formulación y llenado aséptico (en la máquina llenadora de 12000 bulbos / hora) utilizando los sistemas siguientes:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Solución Diluyente para Extractos Alergénicos VALERGEN®, Quimi-Hb® adyuvada;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Heberprot-P® 25, Heberprot-P® 75, HEBERTRANS® 1 U, HEBERON ALFA® 3M, HEBERON ALFA® 5M, HEBERON ALFA® 10M, vax-MEN-ACW, HEBERON® GAMMA R 0,5 M, HEBERKINASA® 750000 UI y HEBERKINASA® 1500000 UI.

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

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efecto a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 213/2012 del CECMED y cuantas disposiciones de igual

o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

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

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

DADA en La Habana a los 19 días del mes de noviembre del año 2013.

"Año 55 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. 149/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo de 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 autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde

se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

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

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

POR CUANTO: La fabricación de inyectables líquidos en bulbos (llenados asépticamente o esterilizados en su envase final) e inyectables liofilizados en bulbos (llenados asépticamente) en la Empresa Productora de Insulinas y Carpules (Laboratorios LIORAD), fue autorizada en LSOF 005-03-1M, mediante la Resolución No. 27/2009 del CECMED, de fecha 1 de abril de 2009.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2013 a la Empresa Productora de Insulinas y Carpules (Laboratorios LIORAD), línea de inyectables líquidos y liofilizados, 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 General 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-03-1M a la Empresa Productora de Insulinas y Carpules (Laboratorios LIORAD) para la fabricación de inyectables líquidos en bulbos (llenados asépticamente o esterilizados en su envase final) e inyectables liofilizados en bulbos (llenados asépticamente).

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 005-03-1M y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

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

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se dispone por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Productora de Insulinas y Carpules (Laboratorios LIORAD).

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 19 días del mes de noviembre del año 2013.

"Año 55 de la Revolución".

MSc. Liana Figueras Ferradás
Directora Adjunta

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

RESOLUCIÓN No. 150/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo de 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 autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

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

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

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 20 establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se expide una vez que el establecimiento farmacéutico o línea de producción ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado, mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2013 a la Empresa Productora de Insulina y Carpules (Laboratorios LIORAD), Línea de Inyectables Líquidos y Liofilizados en Bulbos, 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 General 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 CUANTO: En la referida Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2013, se comprobó que la producción de Tiamina inyectable en bulbos, alcanza un cumplimiento parcial de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, 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 010-13-M a la Empresa Productora de Insulina y Carpules (Laboratorios LIORAD), Línea de Inyectables Líquidos y Liofilizados en Bulbos, para la fabricación de inyectables líquidos en bulbos (llenados asépticamente).

SEGUNDO: Se exceptúa de este certificado la fabricación de la Tiamina inyectable.

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

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente.

QUINTO: 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.

SEXTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Productora de Insulina y Carpules (Laboratorios LIORAD).

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 19 días del mes de noviembre del año 2013.

"Año 55 de la Revolución".

MSc. Liana Figueras Ferradás
Directora Adjunta

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

RESOLUCIÓN No. 151/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo de 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 autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la

que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

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

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

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2013 a la Unidad Empresarial de Base Tabletas, Línea de Polvos, perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, 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 General del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa 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.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 014-13-1M y es válida por 4 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

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

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 19 días del mes de noviembre del año 2013.

"Año 55 de la Revolución".

MSc. Liana Figueras Ferradás
Directora Adjunta

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

RESOLUCIÓN No. 152/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo de 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 autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

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

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

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

POR CUANTO: La distribución de medicamentos de uso humano por la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados, fue autorizada en la LSOF 008-10-2M, mediante la Resolución No. 119/2010 del CECMED de fecha 20 de diciembre de 2010.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2013 al Almacén Central de la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 08 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI), Almacén Central para el almacenamiento y distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 008-10-2M y es válida por 36 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

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

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados UEBMI.

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

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

DADA en La Habana a los 19 días del mes de noviembre del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

MSc. Liana Figueras Ferradás
Directora Adjunta

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

RESOLUCIÓN No. 153/2013

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 120 de fecha 12 de agosto del año 1994, del Ministerio de Salud Pública, se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentra certificar muestras patrones de referencias.

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia para Diclofenaco Sódico, lote 121401, se comprobó el cumplimiento de lo dispuesto en la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril de 2012 del CECMED que puso en vigor la Regulación No. 22-2012 "Materiales de Referencia para Medicamentos".

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Material de Referencia No. 02/13 para Diclofenaco Sódico, lote 121401; presentación Bulbo ámbar conteniendo 100 mg.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente.

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

COMUNÍQUESE a Empresa Laboratorios AICA.

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

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

DADA en La Habana a los 19 días del mes de noviembre del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

MSc. Liana Figueras Ferradás
Directora Adjunta

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

RESOLUCIÓN No. 154/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo de 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 autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

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

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

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

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2013 a la Planta de Medios de Cultivo, perteneciente al Centro Nacional de Biopreparados, BIOECN, 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 General del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Planta de Medios de Cultivo del Centro Nacional de Biopreparados, BIOECN, para la fabricación del Trofín®, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, hidrólisis, llenado, rotulado, etiquetado y envase.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. **006-13-1 B** y es válida por 4 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

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

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a Centro Nacional de Biopreparados, BIOECN.

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 21 días del mes de noviembre del año 2013.

“Año 55 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. 155/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo de 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 autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

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

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación",

en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo III las condiciones de renovación.

POR CUANTO: La fabricación de inyectables líquidos en ampollas de 1, 2, 3, 5,10 y 20 mL en la Empresa Laboratorios AICA fue autorizada en LSOF 001-04-1M, mediante la Resolución No. 8/09 del CECMED, de fecha 2 de febrero de 2009.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2013 a la Empresa Laboratorios AICA, 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 General 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas **001-04-1M** a la Empresa Laboratorios AICA, para la fabricación de inyectables líquidos en ampollas de 1, 2, 3, 5,10 y 20 mL (tanto fabricados asépticamente, como esterilizados en su envase final).

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. **001-04-1M** y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

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: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a Empresa Laboratorios AICA.

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 22 días del mes de noviembre del año 2013.
“Año 55 de la Revolución”.

MSc. Liana Figueras Ferradás
Directora Adjunta

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

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García

M.C. Yaquelín Rodríguez Valdés