

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 02/09/2013

AÑO XIII

NÚMERO: 00-197

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

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

**RESOLUCIÓN No. 118/2013** Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) Temporal al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación de Inmunoglobulina Humana Normal 10 % , Inmunoglobulina Anti D e Inmunoglobulina Humana del Tétanos Líquida.....1

**RESOLUCIÓN No. 119/2013** LSOF al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo de Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado.....2

**RESOLUCIÓN No. 120/2013** LSOF a la Empresa Laboratorios MEDSOL, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas en (Planta II).....3

**RESOLUCIÓN No. 121/2013** LSOF a la Empresa Laboratorios MEDSOL, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas en (Planta I).....4

**RESOLUCIÓN No. 122/2013** Renovación de la Licencia Sanitaria de Distribución No. 033-03-20 a la UEBMM Granma, Almacén Manzanillo, para la distribución de diagnosticadores.....6

**RESOLUCIÓN No. 123/2013** LSOF a RESTAURACIÓN NEUROLÓGICA S.A. para las operaciones de importación de medicamentos de uso humano.....7

**RESOLUCIÓN No. 124/2013** Renovación de la LSOF 003-08-18 del Instituto Finlay, Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas, para la fabricación de vacunas bacterianas, el Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase.....8

**RESOLUCIÓN No. 125/2013** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 007-13-B al Instituto Finlay, Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas, para la fabricación de vacunas bacterianas, Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase.....9

REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

**RESOLUCIÓN No. 118/2013**

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

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

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

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS), "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 (IFA).

**POR CUANTO:** La referida Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del BRPS, dispone en su artículo 62 que cuando se requiere realizar operaciones farmacéuticas en un establecimiento farmacéutico diferente al licenciado por un período limitado de tiempo, el CECMED, previa solicitud, puede emitir una autorización LSOF temporal, avalada mediante Resolución.

**POR CUANTO:** El Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) ha cumplimentado los requerimientos establecidos en la Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del BRPS, en lo concerniente al procedimiento y requisitos para solicitar la autorización de la LSOF temporal para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 1, de Inmunoglobulina Humana Normal 10 % (lotes N10431, N10432, N29431 y N20432), Inmunoglobulina Anti D (Rh0) 250 µg (lotes D10631 y D10632) e Inmunoglobulina Humana del Tétanos Líquida (lotes T1053 y T1063).

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

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas Temporal al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 1, de Inmunoglobulina Humana Normal 10% (lotes N10431, N10432, N29431 y N20432), Inmunoglobulina Anti D (Rh0) 250 µg (lotes D10631 y D10632) e Inmunoglobulina Humana del Tétanos Líquida (lotes T1053 y T1063).

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. **004-13-1B** y es válida hasta el 30 de enero de 2014.

**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 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

Dada en La Habana a los 8 días del mes de agosto 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. 119/2013**

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

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS), "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 abril de 2013 a la Planta 7, perteneciente al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), 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 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación, en Planta 7, del

Ingrediente Farmacéutico Activo de Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. **005-13-1B** 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 disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

**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 8 días del mes de agosto 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. 120/2013

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

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS), "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 julio de 2013 a la Planta II, perteneciente a la Empresa Laboratorios MEDSOL, 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 Laboratorios MEDSOL, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas (en Planta II).

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. **011-13-1M** y es válida por 12 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 la Empresa Laboratorios MEDSOL.

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 8 días del mes de agosto 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. 121/2013**

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

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS), "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 julio de 2013 a la Planta 1, perteneciente a la Empresa Laboratorios MEDSOL, 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 Laboratorios MEDSOL, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas (en Planta 1).

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. **010-13-1M** y es válida por 12 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 la Empresa Laboratorios MEDSOL.

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 14 días del mes de agosto 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. 122/2013**

**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, 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 fueron autorizadas a fusionarse 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 No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

**POR CUANTO:** Tanto las "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores", aprobadas y puestas en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitidas por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, como las "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales", puestas en vigor por el Director General del CECMED mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

**POR CUANTO:** Las Droguerías Provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con

procedimientos similares, utilizando recursos, equipos e instalaciones comunes, lo cual es verificado periódicamente por el CECMED mediante las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, tanto Farmacéuticas como de Diagnosticadores.

**POR CUANTO:** Resulta conveniente utilizar la información derivada de las Inspecciones Farmacéuticas efectuadas a las Droguerías Provinciales, con el propósito de renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

**POR CUANTO:** Tomando como base los resultados de la inspección integral realizada a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Manzanillo, los días 25, 26 y 27 de junio del año 2013, en la cual se pudo comprobar que existe un adecuado cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Distribución, tal como se argumenta en el Informe correspondiente (*Ref. IEBP 158/13*).

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

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Distribución No. 033-03-20 a la UEBMM Granma, Almacén Manzanillo, para la distribución de diagnosticadores.

**SEGUNDO:** Emítase la certificación correspondiente, la cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 117 de fecha 8 de agosto del año 2013, emitida por el Director General del CECMED, cuya fecha de vencimiento es el 8 de agosto del año 2018.

**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 la UEBMM Granma, Almacén Manzanillo, a EMCAMED 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 22 días del mes de agosto 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. 123/2013**

**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, 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 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 julio de 2013 a RESTAURACIÓN NEUROLÓGICA S.A., se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 8 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:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a RESTAURACIÓN NEUROLÓGICA S.A., para las operaciones de importación de medicamentos de uso humano autorizados por el Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. **012-13-3M** y es válida por 48 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 RESTAURACIÓN NEUROLÓGICA S . A .

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

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

Dada en La Habana a los 27 días del mes de agosto 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. 124/2013**

**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, 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 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 vacunas bacterianas (realizando las etapas de formulación, llenado aséptico y envase) en el Instituto Finlay fue autorizada en LSOF **003-08-18**, mediante la Resolución No. 121/08 del CECMED, de fecha 23 de octubre de 2008.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2013 al Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas, Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, 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 **003-08-18** al Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas, para la fabricación de vacunas bacterianas, en Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, para realizar las operaciones de:

- Formulación, llenado aséptico y envase de:
  - Vacuna Antimeningocócica BC (VA-MENGOC-BC®)
  - Vacuna Antileptospirósica Trivalente (vax-SPIRAL®)
  - Vacuna Antitifoídica de Polisacárido Vi (vax-TyVi®)
  - Vacuna Antitetánica (vax-TET®),
  - Vacuna Antitetánica 5 Lf/dosis (vax-TET®-5)
  - Vacuna Antidiftérica-Antitetánica (VA-DIFTET®)
  - Vacuna Antidiftérica- Antitetánica para Adultos (diTe-vax®)
  - Vacuna Antidiftérica-Antitetánica-Antipertusis (DTP-VAX®)
- Envase de:
  - Vacuna Polisacáridica Antimeningocócica A y C (vax-MEN-AC®)
  - Vacuna Polisacáridica Antimeningocócica A, C y W135 (vax-MEN- ACW<sub>135</sub>®)

**SEGUNDO:** La licencia renovada mantiene el No. **003-08-1B** 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 disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

**COMUNÍQUESE** a Instituto Finlay, Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas.

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 26 días del mes de agosto del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

**Lic. 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. 125/2013**

**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 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 julio de 2013 al Instituto Finlay, Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas, Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, 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 el Certificado de Buenas

Prácticas de Fabricación **007-13-B** al Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas, para la fabricación de vacunas bacterianas, en Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, realizando las operaciones de:

- Formulación, llenado aséptico y envase de:
  - Vacuna Antimeningocócica BC (VA-MENGOC-BC®)
  - Vacuna Antileptospirósica Trivalente (vax-SPIRAL®),
  - Vacuna Antitifoídica de Polisacárido Vi (vax-TyVi®)
  - Vacuna Antitetánica (vax-TET®)
  - Vacuna Antitetánica 5 Lf/dosis (vax-TET®-5)
  - Vacuna Antidiftérica-Antitetánica (VA-DIFTET®)
  - Vacuna Antidiftérica- Antitetánica para Adultos (diTe-vax®)
  - Vacuna Antidiftérica-Antitetánica-Antipertusis (DTP-VAX®)
- Envase de:
  - Vacuna Polisacáridica Antimeningocócica A y C (vax-MEN-AC®)
  - Vacuna Polisacáridica Antimeningocócica A, C y W<sub>135</sub> (vax-MEN- ACW<sub>135</sub>®)

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

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

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

**QUINTO:** 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 Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas.

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 28 días del mes de agosto del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

**Lic. 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