

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

12/05/04 AÑO IV

NÚMERO 00 -28
ISSN 1684-1832

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 1/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Por Resolución No. 40 de fecha 29 de Septiembre del 2000, dictada por el que resuelve, se creó el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, para dar cumplimiento al objetivo formulado en la Política Farmacéutica Nacional, que establece que la Autoridad Reguladora de Medicamentos debe "Participar activamente en las actividades relacionadas con el sistema de vigilancia postcomercialización y de las reacciones adversas y otros efectos nocivos a la salud provocadas por los medicamentos y diagnosticadores comercializados".

POR CUANTO: Que las especialidades farmacéuticas Dextrosa al 5 % y al 20 % inyección, ampolletas de 10 ml y 20 ml respectivamente, rotuladas como: DEXTROSE INJECTION del fabricante SHANXI SHUNGUANG PHARMACEUTICAL FACTORY de procedencia China, se clasifican en el Cuadro Básico de la República de Cuba como vital. Que teniendo en cuenta la necesidad del Sistema Nacional de Salud y que los análisis de control de la calidad realizados han concluido que los productos cumplen con las especificaciones de calidad establecidas.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Liberar y Autorizar de forma excepcional la Circulación en la República de Cuba, 169000 ampolletas en

presentación de 10 mL del lote 020901 de la especialidad farmacéutica Dextrosa 5 % inyección y 81200 ampolletas en presentación de 20 ml del lote 020902 de la especialidad farmacéutica Dextrosa 20 % inyección, rotuladas como: DEXTROSE INJECTION del fabricante SHANXI SHUNGUANG PHARMACEUTICAL FACTORY de procedencia China.

SEGUNDO: FARMACUBA queda encargada de dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución y al propio tiempo autorizado para dictar las disposiciones reglamentarias que considere necesarias para la aplicación de la misma.

TERCERO: Esta Resolución surtirá efectos legales a partir del día siguiente a su emisión.

NOTIFÍQUESE a los Viceministros de Medicamentos y de Asistencia Médica, al Director de Farmacia y Óptica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director de MediCuba y al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública; al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de FarmaCuba del Ministerio de la Industria Básica, y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de Disposiciones Jurídicas del CECMED.

DADA en Ciudad de La Habana a los 19 días del mes de Enero del 2004.

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCIÓN No. 2/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994, entre las que se encuentran , otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del centro.

POR CUANTO: El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de Octubre del 2000, la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de Agosto de 1994, efectuará inspecciones a las Entidades que fabriquen ingredientes activos farmacéuticos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: En inspección realizada al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología con fecha del 4 al 8 de Diciembre del 2003, se comprobó lo estipulado en la Resolución No. 167 del 200 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor la Regulación de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, según se argumenta en el Informe Conclusivo.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Planta No. 2F del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para la Fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo del Factor de Crecimiento Epidérmico.

SEGUNDO: La Licencia que se otorga le corresponde el No. 001-04-1B.

TERCERO: Esta Licencia es válida por cinco años a partir de la fecha de su emisión

CUARTO: Esta Resolución surtirá efectos legales a partir del día hábil siguiente a su emisión.

NOTIFIQUESE, a los interesados.

COMUNÍQUESE, a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

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

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de Disposiciones Jurídicas del CECMED.

DADA en Ciudad de La Habana a los 28 días del mes de Enero del 2004.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIA
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCIÓN No. 3/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos , en lo adelante 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 , otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del centro.

POR CUANTO: El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de Octubre del 2000, la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de Agosto de 1994, efectuará inspecciones a las Entidades que fabriquen ingredientes activos farmacéuticos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: En inspección realizada al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología con fecha del 21 al 26 de enero del 2004, se comprobó lo estipulado en la Resolución No. 167 del 200 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor la Regulación de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, según se argumenta en el Informe Conclusivo.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Planta No. 9 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para la Fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo de la Eritropoyetina Humana Recombinante.

SEGUNDO: La Licencia que se otorga le corresponde el No. 002-04-1B.

TERCERO: Esta Licencia es válida por cinco años a partir de la fecha de su emisión

CUARTO: Esta Resolución surtirá efectos legales a partir del día hábil siguiente a su emisión.

NOTIFIQUESE, a los interesados.

COMUNÍQUESE, a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

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

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de Disposiciones Jurídicas del CECMED.

DADA en Ciudad de La Habana a los 18 días del mes de Febrero del 2004.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCION No. 04/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante 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 otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del centro.

POR CUANTO: Por Resolución No.34 del 2003 del Director del CECMED 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: El RESUELVO QUINTO de la Resolución No.34 del 2003, establece que el CECMED otorgará por una única vez, una Licencia Sanitaria de oficio a aquellas entidades que estén distribuyendo, importando o exportando diagnosticadores al entrar en vigor el citado Reglamento.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar, de oficio, la Licencia Sanitaria de Distribución No.001-04-2D, válida por tres años, a la Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos (UEBMM) (Droguería) de Cienfuegos, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Esta Resolución surte efectos legales a partir del día hábil siguiente a su emisión.

NOTIFÍQUESE a los interesados

COMUNÍQUESE a cuanta persona natural o jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

ARCHÍVESE el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en la Ciudad de la Habana a los 20 días del mes de Febrero del 2004.

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCION No. 05/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante 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 otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del centro.

POR CUANTO: Por Resolución No.34 del 2003 del Director del CECMED 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: El RESUELVO QUINTO de la Resolución No.34 del 2003, establece que el CECMED otorgará por una única vez, una Licencia Sanitaria de oficio a aquellas entidades que estén distribuyendo, importando o exportando diagnosticadores al entrar en vigor el citado Reglamento.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar, de oficio, la Licencia Sanitaria de Distribución No.002-04-2D, válida por tres años, a la Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos (UEBMM) (Droguería) de Villa Clara, Almacén de Caibarién, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Esta Resolución surte efectos legales a partir del día hábil siguiente a su emisión.

NOTIFÍQUESE a los interesados.

COMUNÍQUESE a cuanta persona natural o jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

ARCHÍVESE el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en la Ciudad de la Habana a los 20 días del mes de Febrero del 2004.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCION No. 06/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante 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 otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del centro.

POR CUANTO: Por Resolución No.34 del 2003 del Director del CECMED 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: El RESUELVO QUINTO de la Resolución No.34 del 2003, establece que el CECMED otorgará por una única vez, una Licencia Sanitaria de oficio a aquellas entidades que estén distribuyendo, importando o exportando diagnosticadores al entrar en vigor el citado Reglamento.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO. Otorgar, de oficio, la Licencia Sanitaria de Distribución No.003-04-2D, válida por tres años, a la Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos (UEBMM) (Droguería) de Pinar del Río, Almacén de San Cristóbal, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Esta Resolución surte efectos legales a partir del día hábil siguiente a su emisión.

NOTIFÍQUESE a los interesados.

COMUNÍQUESE a cuanta persona natural o jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

ARCHÍVESE el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en la Ciudad de la Habana a los 20 días del mes de Febrero del 2004.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCION No. 07/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante 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 otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del centro.

POR CUANTO: Por Resolución No.34 del 2003 del Director del CECMED 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: El RESUELVO QUINTO de la Resolución No.34 del 2003, establece que el CECMED otorgará por una única vez, una Licencia Sanitaria de oficio a aquellas entidades que estén distribuyendo, importando o exportando diagnosticadores al entrar en vigor el citado Reglamento.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar, de oficio, la Licencia Sanitaria de Distribución No.004-04-2D, válida por tres años, a la Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos (UEBMM) (Droguería) de Pinar del Río, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Esta Resolución surte efectos legales a partir del día hábil siguiente a su emisión.

NOTIFÍQUESE a los interesados.

COMUNÍQUESE a cuanta persona natural o jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

ARCHÍVESE el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en la Ciudad de la Habana a los 20 días del mes de Febrero del 2004.

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCION No. 08/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante 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 otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del centro.

POR CUANTO: Por Resolución No.34 del 2003 del Director del CECMED 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: El RESUELVO QUINTO de la Resolución No.34 del 2003, establece que el CECMED otorgará por una única vez, una Licencia Sanitaria de oficio a aquellas entidades que estén distribuyendo, importando o exportando diagnosticadores al entrar en vigor el citado Reglamento.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar, de oficio, la Licencia Sanitaria de Distribución No.005-04-2D, válida por tres años, a la Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos (UEBMM) (Droguería) de Matanzas, Almacén Colón para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Esta Resolución surte efectos legales a partir del día hábil siguiente a su emisión.

NOTIFÍQUESE a los interesados.

COMUNÍQUESE a cuanta persona natural o jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

ARCHÍVESE el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en la Ciudad de la Habana a los 20 días del mes de Febrero del 2004.

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCION No. 09/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante 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 otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del centro.

POR CUANTO: Por Resolución No.34 del 2003 del Director del CECMED 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: El RESUELVO QUINTO de la Resolución No.34 del 2003, establece que el CECMED otorgará por una única vez, una Licencia Sanitaria de oficio a aquellas entidades que estén distribuyendo, importando o exportando diagnosticadores al entrar en vigor el citado Reglamento.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar, de oficio, la Licencia Sanitaria de Distribución No.006-04-2D, válida por tres años, a la Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos (UEBMM) (Droguería) de Matanzas, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Esta Resolución surte efectos legales a partir del día hábil siguiente a su emisión.

NOTIFÍQUESE a los interesados.

COMUNÍQUESE a cuanta persona natural o jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

ARCHÍVESE el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en la Ciudad de la Habana a los 20 días del mes de Febrero del 2004.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCION No. 10/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 quedaron establecidas las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del centro.

POR CUANTO: Por Resolución No. 40/2000 se crea el Sistema de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, cuya misión es dar cumplimiento al objetivo formulado en la Política Farmacéutica Nacional que plantea que la Autoridad Reguladora de Medicamentos debe "Participar activamente en las actividades relacionadas con el Sistema de vigilancia postcomercialización y de las reacciones adversas y otros

efectos nocivos a la salud provocados por medicamentos y diagnosticadores comercializados.

POR CUANTO: De conformidad con lo referido en los Por Cuanto precedentes, y teniendo en cuenta la notificación de eventos adversos consecutivos a la vacunación ocurridos con la vacuna VAMENGOC-BC (vacuna antimeningocócica BC) fabricada por el Instituto Finlay, y la necesidad de realizar una investigación en el país.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Detener la vacunación en el país con la vacuna VAMENGOC-BC (vacuna antimeningocócica BC) procedente del Instituto Finlay, hasta tanto se concluya la investigación correspondiente.

SEGUNDO: Activar todos los procedimientos y mecanismos establecidos por las instancias correspondientes (Instituto Finlay, CDF, PNI, FARMACUBA) para que se proceda de inmediato a la retención y almacenamiento de todos los lotes de VAMENGOC-BC que se encuentran en la red de distribución del país..

TERCERO: Todos los lotes de vacuna que se encuentren retenidos deben conservarse en las condiciones establecidas por le fabricante (temperatura 2-8 °C) para este producto.

Notifíquese a: Viceministro de Higiene y Epidemiología del MINSAP, Programa Nacional de Inmunización, Viceministro de Asistencia Médica, Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. Instituto Finlay, y FARMACUBA de QUIMEFA del Ministerio de la Industria Básica. Publíquese en Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento y archívese el original en la Asesoría Jurídica del CECMED

Dado en la Ciudad de la Habana a los 20 días del mes de Febrero del 2004.

Lic. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Subdirectora

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCION No. 11/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherentes al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero de 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 agosto de 1994, velará porque los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cumplan con los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: Ante esta institución se ha solicitado Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas y con base en la documentación presentada según se establece en el Reglamento correspondiente y los resultados satisfactorios obtenidos en la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a la Empresa Laboratorios aica, con fecha 20 y 21 de noviembre del 2003, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Medicamentos, se emitió concepto favorable para el otorgamiento de esta Licencia Sanitaria.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Fabricación, a la Empresa Laboratorios aica para todas las etapas de fabricación de inyectables líquidos en ampollas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 mL.

SEGUNDO: La Licencia que se otorga le corresponde el No. 001-04-1M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: El solicitante inconforme con la presente resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró para la Protección de la Salud Pública, en el término de hasta quince días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

QUINTO: Esta Resolución surtirá efectos legales a partir del día hábil siguiente a su notificación.

NOTIFÍQUESE a los interesados,

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, órgano de difusión del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de las Disposiciones Jurídicas del CECMED.

Dada en Ciudad de La Habana a los 24 días del mes de Febrero del 2004.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCION No. 12/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherentes al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero de 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 agosto de 1994, velará porque los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cumplan con los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: Ante esta institución se ha solicitado Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas y con base en la documentación presentada según se establece en el Reglamento correspondiente y los resultados satisfactorios obtenidos en la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a la UEB Gases, Ciudad Habana, Taller Gasificadora, La Lisa con fecha 6 de Febrero del 2004, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Medicamentos, se emitió concepto favorable para el otorgamiento de esta Licencia Sanitaria.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Fabricación, a la Empresa UEB Gases, Ciudad Habana, Taller Gasificadora, La Lisa, para la producción de Oxido Nitroso, gas anestésico.

SEGUNDO: La Licencia que se otorga le corresponde el No. 002-04-1M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: El solicitante inconforme con la presente resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró para la Protección de la Salud Pública, en el termino de hasta quince días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

QUINTO: Esta Resolución surtirá efectos legales a partir del día hábil siguiente a su notificación.

NOTIFÍQUESE a los interesados,

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano de difusión del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de las Disposiciones Jurídicas del CECMED.

Dada en Ciudad de La Habana a los 24 días del mes de Febrero del 2004.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCION No. 13/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherentes al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero de 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 agosto de 1994, velará porque los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cumplan con los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: Ante esta institución se ha solicitado Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas y con base en la documentación presentada según se establece en el Reglamento correspondiente y los resultados satisfactorios obtenidos en la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a la Empresa Laboratorio Roberto Escudero Díaz con fecha 28, 29 y 30 de enero del 2004, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Medicamentos, se emitió concepto favorable para el otorgamiento de esta Licencia Sanitaria.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Fabricación, a la Empresa Laboratorio Roberto Escudero Díaz para todas las etapas de fabricación de cremas y jaleas.

SEGUNDO: La Licencia que se otorga le corresponde el No. 003-04-1M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: El solicitante inconforme con la presente resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró para la Protección de la Salud Pública, en el termino de hasta quince días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

QUINTO: Esta Resolución surtirá efectos legales a partir del día hábil siguiente a su notificación.

NOTIFÍQUESE a los interesados,

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano de difusión del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de las Disposiciones Jurídicas del CECMED.

Dada en Ciudad de La Habana a los 24 días del mes de Febrero del 2004.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCION No. 14/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Publica y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherentes al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero de 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 agosto de 1994, velará porque los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cumplan con los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: Ante esta institución se ha solicitado Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas y con base en la documentación presentada según se establece en el Reglamento correspondiente y los resultados satisfactorios obtenidos en la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a la Empresa Laboratorios MedSol con fecha 26 de enero del 2004, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Medicamentos, se emitió concepto favorable para el otorgamiento de esta Licencia Sanitaria.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Fabricación, al Establecimiento Planta de Formas Terminadas No 2, perteneciente a la Empresa Laboratorios MedSol, para las operaciones de envase.

SEGUNDO: La Licencia que se otorga le corresponde el No. 004-04-1M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: El solicitante inconforme con la presente resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró para la Protección de la Salud Pública, en el termino de hasta quince días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

QUINTO: Esta Resolución surtirá efectos legales a partir del día hábil siguiente a su notificación.

NOTIFÍQUESE a los interesados,

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano de difusión del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de las Disposiciones Jurídicas del CECMED.

Dada en Ciudad de La Habana a los 24 días del mes de Febrero del 2004.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCION No. 15/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Publica y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherentes al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No 56/2001 de fecha 27 de Diciembre del 2001, dictada por el que resuelve, fue otorgada la Licencia de Producción al Laboratorio BETERA, para la fabricación de diagnosticadores para uso en inmunohematología e inmunología, la que será válida por dos años a partir de la fecha de emisión, existiendo como fundamento legal la instrucción No 5/98 de fecha 8 de abril

De 1998, dictada por el Dr. José B. Jardines Méndez, Viceministro de Área de Docencia e Investigación MINSAP, en su apartado Octavo, el cual da fundamento legal al período de vigencia de la Licencia de Producción por dos años siempre y cuando la entidad cumpla durante el período con los requerimientos exigidos al respecto

POR CUANTO: Que al haber transcurrido el término para el cual se concibió el otorgamiento de la Licencia de Producción a que nos referimos en el Por Cuanto anterior, y al no solicitar la entidad Renovación de la Licencia que nos ocupa, queda sin efecto alguno la Licencia de Producción a Laboratorio BETERA No.0021, como se expresa en la Resolución 56/2001, la cual carece de valor legal en el tiempo.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Derogar la Resolución 56/2001, dictada por el que resuelve, teniendo en cuenta los argumentos expuestos en los Por Cuantos.

SEGUNDO: Esta resolución surtirá efectos legales a partir del día hábil siguiente a su notificación.

NOTIFÍQUESE a Laboratorio BETERA,

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano de difusión del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de las Disposiciones Jurídicas del CECMED.

Dada en Ciudad de La Habana a los 27 días del mes de Febrero del 2004.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCION No. 16/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado

como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones 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, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que fabriquen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: En inspección realizada a la Planta del Centro de Histoterapia Placentaria, con fecha del 18 al 20 de febrero del 2004, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables, según se argumenta en el informe conclusivo y cartas relacionadas con dicha inspección.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Planta del Centro de Histoterapia Placentaria, para la fabricación de semisólidos de uso tópico obtenidos de extracto de placenta humana (Coriodermina jalea).

SEGUNDO. La licencia que se otorga le corresponde el No. 004-04-1B y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO. El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

QUINTO. Esta Resolución surtirá efectos legales a partir del día hábil siguiente a su notificación.

NOTIFÍQUESE al Centro de Histoterapia Placentaria y a la Oficina de Atención al Polo Científico del Consejo de Estado.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano de difusión del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de las Disposiciones Jurídicas del CECMED.

Dado en la Ciudad de La Habana a los días 3 del mes de Marzo del 2004.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
LA CALIDAD DE LOS EMDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCION No. 17/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherentes al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero de 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 agosto de 1994, velará porque los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cumplan con los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: Ante esta institución se ha solicitado Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas y con base en la documentación presentada según se establece en el Reglamento correspondiente y los resultados satisfactorios obtenidos en la Inspección Farmacéutica Estatal realizada al Centro de Investigaciones del Ozono, los días 25, 26 y 27 de febrero del 2004, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Medicamentos, se emitió concepto favorable para el otorgamiento de esta Licencia Sanitaria.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Fabricación, al Centro de Investigaciones del Ozono, para todas las etapas de fabricación del producto Oleozón®. uso tópico

SEGUNDO: La Licencia que se otorga le corresponde el No. 005-04-1M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: El solicitante inconforme con la presente resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró para la Protección de la Salud Pública, en el termino de hasta quince días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

QUINTO: Esta Resolución surtirá efectos legales a partir del día hábil siguiente a su notificación.

NOTIFÍQUESE a los interesados,

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano de difusión del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de las Disposiciones Jurídicas del CECMED.

Dada en Ciudad de La Habana a los 8 días del mes de marzo del 2004.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director