

# AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, 20/05/04 AÑO IV  
SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmec.sld.cu](mailto:ambitor@cecmec.sld.cu)

NÚMERO 00 -29  
ISSN 1684-1832

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

## RESOLUCIÓN No. 18/2004

**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 (CECMED).

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de 1994 quedaron establecidas las funciones y atribuciones del CECMED, teniendo entre sus funciones básicas la vigilancia postcomercialización de los medicamentos.

**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:** Existió la notificación de eventos adversos consecutivos a la vacunación con la vacuna VAMENGOC-BC (vacuna antimeningocócica BC) fabricada por el Instituto Finlay que determinó la suspensión temporal de su aplicación, y la realización de las investigaciones pertinentes.

**POR CUANTO:** Los resultados de las investigaciones realizadas permitieron concluir que no existe una relación directa entre los eventos adversos graves reportados y la aplicación de la vacuna antimeningocócica BC.

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

## RESUELVO

**PRIMERO:** Reiniciar la vacunación en el país con la vacuna VAMENGOC-BC (vacuna antimeningocócica BC) procedente del Instituto Finlay, y activar todos los procedimientos y mecanismos establecidos por las instancias

correspondientes, (Instituto Finlay, CDF, PNI, FARMACUBA) para que se restablezca la vacunación en correspondencia con el Esquema de Vacunación Nacional vigente, y siguiendo las recomendaciones de la investigación realizada.

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

**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.

**COMUNÍQUESE** a cuantas personas naturales o jurídicas procedan.

**ARCHÍVESE** el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en la Ciudad de la Habana a los 4 días 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 MEDICAMENTOS

## RESOLUCION No. 26 /04

**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 Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo (Medilip) con fecha 10, 11 y 12 de diciembre 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 Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo (Medilip) para todas las etapas de fabricación de líquidos orales.

**SEGUNDO:** La Licencia que se otorga le corresponde el No. 007 - 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 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 5 días del mes de Abril 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 MEDICAMENTOS**

#### **RESOLUCION No. 27 /04**

**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 Taller Aldabó perteneciente al Establecimiento "Reinaldo Gutiérrez" de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez" con fecha 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 Taller Aldabó perteneciente al Establecimiento "Reinaldo Gutiérrez" de la Empresa Laboratorio Farmacéutico

“Reinaldo Gutiérrez” para todas las etapas de fabricación de tabletas contaminantes.

**SEGUNDO:** La Licencia que se otorga le corresponde el No. 009 - 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 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 5 días del mes de Abril 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 MEDICAMENTOS**

**RESOLUCION No. 28/04**

**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 Establecimiento “Reinaldo Gutiérrez” de la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez” con fecha 20, 21, 22, 22, 23 y 24 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 Establecimiento “Reinaldo Gutiérrez” perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez” para todas las etapas de fabricación de tabletas, tabletas revestidas y tabletas vaginales.

**SEGUNDO:** La Licencia que se otorga le corresponde el No. 008 - 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 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 5 días del mes de Abril del 2004

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá  
Director

## LICENCIAS OTORGADAS Y VIGENTES A CENTROS PRODUCTORES DE MEDICAMENTOS

No. Licencia	Fabricante	Líneas Licenciadas	Fecha de emisión	Fecha de vencimiento
028-02-1	Emp. Lab. Farm. "Reinaldo Gutiérrez"	Establecimiento Julio Trigo 102. Producción de aerosoles presurizados de dosis metradas para inhalación.	14/10/2002	14/10/2007
008-04-1M	Emp. Lab. Farm. "Reinaldo Gutiérrez"	Establecimiento "Reinaldo Gutiérrez". Para Todas las etapas de fabricación de tabletas, tabletas revestidas y tabletas vaginales.	5/4/2004	5/4/2009
004-03-1M	Emp. Lab. Farm. "Reinaldo Gutiérrez"	Planta de anticonceptivos. Fabricación de tabletas anticonceptivas.	28/5/2003	28/5/2008
010-04-1M	Emp. Lab. Farm. "Reinaldo Gutiérrez"	Reyval . Todas las etapas de fabricación de tabletas.	5/4/2004	5/4/2009
009-04-1M	Emp. Lab. Farm. "Reinaldo Gutiérrez"	Aldabó. Para Todas las etapas de fabricación de tabletas contaminantes	5/4/2004	5/4/2009
003-04-1M	Emp. Lab. Farm. "Roberto Escudero"	Todas las etapas de fabricación de cremas y jaleas	15/3/2004	15/3/2009
99-017	Emp. Prod. Biol. "Carlos J. Finlay"	Producción de inyectables y liofilizados para inyección	26/2/03	26/2/08
013-02-1	Laboratorios Medsol	Planta No. 1 Producción de tabletas y tabletas revestidas	10/07/2002	10/07/2007
004-04-1M	Laboratorios Medsol	Planta No. 2. Las operaciones de envase	18/3/2004	18/3/2009
001-04-1M	Empresa Laboratorios AICA	Todas las etapas de fabricación de inyectables líquidos en ampollas de 1,2,3,5,10 y 20 mL.	24/2/2004	24/2/2009
005-04-1M	Centro de Investigaciones del Ozono	Todas las etapas de fabricación del Oleozón, uso tópico	15/3/2004	15/3/2009
006-04-1M	Centro de Investigaciones del Ozono	Todas las etapas de fabricación del Oleozón, sol. oral	15/3/2004	15/3/2009
011-02-1	Laboratorios Novatec	Para todas las etapas de fabricación de tabletas, grageas, polvos, granulados y cápsulas duras	14/05/2002	14/05/2007
005-03-1M	Laboratorios LIORAD	Fabricación de inyectables líquidos (asépticos) y liofilizados en bulbos	01/12/2003	01/12/2008
006-03-1M	Laboratorios LIORAD	Fabricación de Anestésicos Dentales	01/12/2003	01/12/2008
025-02-1-M	Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC)	Agrupación Autopista. Líneas 3 y 4. Fabricación de Ingrediente Farmacéutico Activo de Policosanol.	8/1/2003	8/1/2008
015-02-1	CIDEM	Planta de Citostáticos Producción de Citostáticos	22/08/2002	22/08/2007
007-04-1M	Empresa Líquidos Orales de Bayamo (MEDILIP)	Todas las etapas de Fabricación de líquidos orales	5/4/2004	5/4/2009
002-04-1M	Taller gasificadora, La Lisa	Producción de óxido nitroso, gases anestésicos en cilindros de 3, 6,8, 22, 25 y 27 Kg.	24/2/2004	24/2/2009

## LICENCIAS OTORGADAS Y VIGENTES A CENTROS PRODUCTORES DE BIOLÓGICOS

No. Licencia	Fabricante	Líneas Licenciadas	Fecha de emisión	Fecha de vencimiento
0003	Centro de Histoterapia Placentaria. Planta	Extracción de principios activos, formulación, llenado, envase y almacenamiento de líquidos de uso tópico obtenidos de extracto de placenta humana	2002-02-08	2004-02-08. En Renovación.
0004	Centro de Histoterapia Placentaria. Planta	Extracción de principios activos, formulación, llenado, envase y almacenamiento de semisólidos de uso tópico obtenidos de extracto de placenta humana	2002-02-08	2004-02-08. En renovación
031-02-1	Centro de Histoterapia Placentaria. Planta	Formulación, Llenado, Envase, Almacenamiento y Conservación de la crema Hebermin® hasta su aprobación y/o liberación	2002-12-09	2007/12
023-02-1	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología	Fabricación del Ingrediente farmacéutico activo de la Vacuna Antihepatitis B recombinante HEBERBIOVAC HB® con tiomersal y sin tiomersal, en la Planta No. 1	2002-09-27	2007/09
011-03-1B	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología	Fabricación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos del Interferón $\alpha$ 2b recombinante y Estreptoquinasa recombinante, en las Plantas multipropósitos No. 5 y 6	2003-11-14	2008/11
001-04-1-B	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología	Fabricación del ingrediente farmacéutico activo del factor de crecimiento epidérmico	2004-01-30	2009/01
002-04-1-B	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología	Fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la eritropoyetina humana recombinante	2004-02-19	2009/02
018-02-1	Centro de Inmunología Molecular	Purificación de AcM murinos obtenidos por la tecnología <i>in vivo</i> , en la Planta No. 1	2002-08-22	2007/08
019-02-1	Centro de Inmunología Molecular	Llenado, liofilización y envase de productos biotecnológicos destinados al tratamiento de cáncer y otras enfermedades crónicas no transmisibles, en la Planta No. 3	2002-08-22	2007/08
020-02-1	Centro de Inmunología Molecular	Producción de anticuerpos monoclonales quiméricos y humanizados y otros productos biotecnológicos recombinantes obtenidos por la tecnología de tanque agitado en células de mamíferos, en la Planta No. 2	2002-08-22	2007/08
021-02-1	Centro de Inmunología Molecular	Producción de anticuerpos monoclonales quiméricos y humanizados y otros productos biotecnológicos recombinantes obtenidos mediante la tecnología de fibra hueca de células de mamíferos, en la Planta No. 1	2002-08-22	2007/08
022-02-1	Centro de Inmunología Molecular	Purificación del ior G-CSF (LeukoCIM®), en la Planta No. 2	2002-08-22	2007/08
0005	Centro Nacional de Biopreparados	Formulación, llenado aséptico, liofilización, envase y almacenamiento de citoquinas y proteínas recombinantes, extractos alergénicos de ácaros y solución diluyente para extractos alergénicos, en la Planta de Productos Parenterales No. 1	2002-04-05	2004-04-05. En trámite REN
0006	Centro Nacional de Biopreparados	Producción de la vacuna Antihepatitis B recombinante en las etapas de formulación, llenado, envase y almacenamiento, en la Planta de Productos Parenterales No. 2	2002-04-05	2004-04-05 En trámite REN
0007	Centro Nacional de Biopreparados	Formulación, llenado aséptico, liofilización, envase y almacenamiento del Interferón $\alpha$ leucocitario y Factor de Transferencia, en la Planta de Productos Parenterales No. 1	2002-04-05	2004-04-05 En trámite REN
017-02-1	Centro Nacional de Biopreparados	Fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo del ior LeukoCIM® (Factor Estimulador de Colonias Granulocíticas recombinante), para los cual se realizan las operaciones de propagación del inóculo, fermentación en 20 L, cosecha de la biomasa, ruptura y lavado de los cuerpos de inclusión, semipurificación, purificación y filtración esterilizante del Ingrediente Farmacéutico Activo.	2003-11-20	2007/08

**LICENCIAS OTORGADAS Y VIGENTES A CENTROS PRODUCTORES DE BIOLÓGICOS  
(CONT.)**

No. Licencia	Fabricante	Líneas Licenciadas	Fecha de emisión	Fecha de vencimiento
006-03-1B	Centro Nacional de Biopreparados	Fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo de la Estreptoquinasa recombinante en las operaciones de multiplicación, fermentación y cosecha, ruptura celular y lavados, extracción, purificación cromatográfica y conformación del IFA, en la Planta de Ingredientes Activos	2003-08-06	2008-08
010-03-1B	Centro Nacional de Biopreparados	Fabricación de la forma terminada de las vacunas Quimi – Hib® y Trivac – HB®, en la Planta de Productos Parenterales No. 1	2003-11-14	2008/11
012-03-1B	Centro Nacional de Biopreparados	Fabricación de Trofin®, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, hidrólisis, llenado, rotulado, etiquetado y envase	2003-11-20	2008/11
013-03-1B	Centro Nacional de Biopreparados	Fabricación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos de los extractos alérgicos de ácaros VALERGEN-DP®, VALERGEN-DS® y VALERGEN-BT®, para lo cual se realizan las operaciones de producción de la materia prima alérgica (en el Laboratorio de Alergenos), extracción, centrifugación, filtración clarificante, diafiltración – concentración, ajuste de concentración y filtración esterilizante de los extractos alérgicos a granel (en la Planta de Ingredientes Activos)	2003-11-20	2008/11
014-03-1B	Centro Nacional de Biopreparados	Fabricación de la Ingrediente Farmacéutico Activo de la Biomodulina T®, para lo cual se realizan las operaciones de homogenización, fraccionamiento térmico, ultrafiltración y filtración esterilizante, en la Planta de Ingredientes Activos	2003-11-20	2008/11
012-02-1	Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria	Obtención del ingrediente activo del Surfacén® y el llenado y envase del Surfacén producto terminado	2002-07-10	2007/07
008-02-1	Instituto Finlay	Formulación, llenado y envase de las vacunas VA-MENGOC-BC®, vax-SPIRAL®, vax-TET® y vax-TyVi®, en el Bloque de Procesos Asépticos de la Planta III de Producción	2002-05-07	2007/05
009-02-1	Instituto Finlay	Fabricación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos de la vacuna vax-SPIRAL® ( <i>Leptospira interrogans</i> , serogrupos: <i>Canicola</i> serovar <i>canicola</i> , <i>Icterohaemorrhagiae</i> serovar <i>copenhageni</i> y <i>pomona</i> serovar <i>mozdok</i> ) en el Bloque de Producción de Cultivos de la Planta III de Producción	2002-05-07	2007/05
010-02-1	Instituto Finlay	Fabricación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos de las vacunas VA-MENGOC-BC® y vax-TyVi® (Vesículas de Membrana Externa de <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo B, Polisacárido Capsular Purificado de <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo C y Polisacárido Capsular Purificado Vi de <i>Salmonella typhi</i> ) en los Bloques de Producción de Cultivos y de Purificación de Antígenos de la Planta III de Producción	2002-05-07	2007/05
003-04-1B	Instituto Finlay	Formulación, llenado y envase de las vacunas Va-Diftel® y DTP	2004-04-12	2009/04
016-02-1	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología	Fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activos de HEBERTRANS® y HEBERON® alfa natural	2002-08-22	2007/08

## LICENCIAS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACION OTORGADAS Y VIGENTES

No. Licencia	Titular	Descripción de la Licencia	Fecha de emisión	Fecha de vencimiento
002-03-03	HEBERBIOTEC	Exportación de ingrediente farmacéuticos activos, productos biológicos y medicamentos.	16/01/2003	16/01/2005
003-03-03	HEBERBIOTEC	Importación de ingrediente farmacéuticos activos, productos biológicos y medicamentos.	16/01/2003	16/01/2005
030-02-01	LABORATORIOS DALMER	Exportación de ingrediente farmacéuticos activos y medicamentos.	7/05/02	7/05/04
010-03-3D	EMIAT	Importación de diagnosticadores	16/08/03	16/08/06
012-03-4D	TECNOSUMA INTERNACIONAL SA	Exportación de diagnosticadores	20/08/03	20/08/06
013-03-4D	NEURONIC	Exportación de diagnosticadores	08/9/03	08/9/06
014-03-4D	NEURONIC	Importación de diagnosticadores	08/9/03	08/9/06
009-03-4B	VACUNAS Finlay	importación de ingrediente medicamentos biológicos y materias primas	15/09/03	15/09/05
016-03-4D	CENSA	Exportación de diagnosticadores	17/09/03	17/09/06
021-03-3D	EMIDIT	Importación de diagnosticadores	20/10/03	20/10/06
020-03-4D	ISOCOMER	Exportación de diagnosticadores	20/10/03	20/10/06
017-03-3D	ISOCOMER	Importación de diagnosticadores	20/10/03	20/10/06
019-03-3D	MEDICUBA	Importación de diagnosticadores	20/10/03	20/10/06
021-03-3D	EMIDICT	Importación de diagnosticadores	20/10/03	20/10/06
022-03-3D	TECNOIMPORT	Importación de diagnosticadores	30/10/03	30/10/06
023-03-3D	SERVICEX Dpto.4	Importación de diagnosticadores	15/11/03	15/11/06
039-03-3D	FARMACUBA	Importación de diagnosticadores	23/12/03	23/12/06
33-02-1	FARMACUBA	Exportación de ingrediente farmacéuticos activos y medicamentos	9/12/02	9/12/04
32-02-1	FARMACUBA	Importación de ingrediente farmacéuticos activos y medicamentos	9/12/02	9/12/04
005-03-4B	CIMAB	Exportación de productos biológicos	29/05/03	29/05/05

## LICENCIAS DE DISTRIBUCIÓN DE INGREDIENTE SFARMACEUTICOS ACTIVOS Y MEDICAMENTOS OTORGADAS Y VIGENTES

No. Licencia	TITULAR	DEPENDENCIA O LINEA	Fecha de emisión	Fecha de vencimiento
29-02-1	Laboratorios DALMER S. A	Laboratorios DALMER S.A	07-05-2002	05-2004
34-02-1	Almacén No. 1 Medicamentos	Almacén No. 1 Medicamentos	09-12-2002	09-12-2004
35-02-1	Almacén No. 4 Claudio Argüelles	Almacén No. 4 claudio Argüelles	09-12-2002	09-12-2004
36-02-1	Almacén No.3 Eladio Cid	Almacén No.3 Eladio CID	09-12-2002	09-12-2004
37-02-1	Almacén No. 2 Hermanos Ruiz Aboy	Almacén No. 2 Hermanos Ruiz Aboy	09-12-2002	09-12-2004
38-02-1	Unidad Empresarial Básica Comercializadora de Medicamentos Nacional	Almacén Tránsito Nacional	09-12-2002	09-12-2004
39-02-1	Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos Isla de la Juventud	UEBM Isla de la Juventud	09-12-2002	09-12-2004
40-02-1	Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos Matanzas	UEBM Matanzas	09-12-2002	09-12-2004
41-02-1	Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos Sancti Spiritus	UEBM Sancti Spiritus	09-12-2002	09-12-2004
42-02-1	Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos Holguín	UEBM Holguín	09-12-2002	09-12-2004
43-02-1	Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos Ciego de Ávila	Almacén Principal No.9 Ciego de Ávila	09-12-2002	09-12-2004
44-02-1	Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos Las Tunas	Almacén	09-12-2002	09-12-2004
45-02-1	Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos Santiago de Cuba	Almacén Santiago de Cuba	09-12-2002	09-12-2004
46-02-1	Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos Ciudad de la Habana	Almacén	09-12-2002	09-12-2004
47-02-1	Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos Guantánamo	Almacén Guantánamo	09-12-2002	09-12-2004
48-02-1	Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos Granma	Almacén 506 Bayamo	09-12-2002	09-12-2004
49-02-1	Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos Cienfuegos	Almacén Cienfuegos	09-12-2002	09-12-2004
50-02-1	Unidad Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos Pinar del Río	Almacén Pinar del Río	09-12-2002	09-12-2004
51-02-1	Unidad Empresarial Básica Comercializadora Provincial Básica de Medicamentos	Almacén Santa Clara	09-12-2002	09-12-2004
52-02-1	Almacén Sagua la Grande	Almacén Sagua la Grande	09-12-2002	09-12-2004
53-02-1	Almacén San Cristóbal	Almacén San Cristóbal	09-12-2002	09-12-2004
54-02-1	Almacén Caibarién	Almacén Caibarién	09-12-2002	09-12-2004

## LICENCIAS DE DISTRIBUCIÓN DE INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS Y MEDICAMENTOS OTORGADAS Y VIGENTES )CONT.)

No. Licencia	TITULAR	DEPENDENCIA O LINEA	Fecha de emisión	Fecha de vencimiento
55-02-1	Almacén San Antonio de los Baños	Almacén San Antonio de los Baños	09-12-2002	09-12-2004
56-02-1	Almacén San José de las Lajas	Almacén San José de las Lajas	09-12-2002	09-12-2004
57-02-1	Almacén 507 Manzanillo	Almacén 507 Manzanillo	09-12-2002	09-12-2004
58-02-1	Almacén Baracoa	Almacén Baracoa	09-12-2002	09-12-2004
59-02-1	Almacén Mayarí	Almacén Mayarí	09-12-2002	09-12-2004
60-02-1	Almacén Moa	Almacén Moa	09-12-2002	09-12-2004
61-02-1	Almacén Cárdenas	Almacén Cárdenas	09-12-2002	09-12-2004
62-02-1	Almacén 33 y 34 Camagüey	Almacén 33 y 34 Camagüey	09-12-2002	09-12-2004
63-02-1	Almacén Colón	Almacén Colón	09-12-2002	09-12-2004
64-02-1	Almacén 36 Florida	Almacén 36 Florida	09-12-2002	09-12-2004
65-02-1	Almacén 31 Nuevitas	Almacén 31 Nuevitas	09-12-2002	09-12-2004
66-02-1	Almacén Palma Soriano	Almacén Palma Soriano	09-12-2002	09-12-2004
67-02-1	Almacén Territorial No.10 Morón	Almacén Territorial No.10 Morón	09-12-2002	09-12-2004
68-02-1	Almacén Banes	Almacén Banes	09-12-2002	09-12-2004