

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, 20/06/04 AÑO IV
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

NÚMERO 00 -30
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 29/2004

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 Planta Reyval perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez" con fecha 10, 11 y 12 de marzo 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 Planta Reyval perteneciente a la Empresa Laboratorio

Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez" para todas las etapas de fabricación de tabletas.

SEGUNDO: La Licencia que se otorga le corresponde el No. 010 - 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 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. 30 /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, 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 al Instituto Finlay, Centro de Investigación – Producción de Vacunas, con fecha del 10 al 12 de marzo 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.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Bloque de Procesamiento Aséptico y Empaquetado de la Planta III de Producción del Instituto Finlay, para la formulación, llenado y envase de las vacunas VA-DIFTET® (Antidiftérica – Antitétánica) y DTP (Antidiftérica – Antitétánica – Antipertusis).

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No. 003-04-1B 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 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 Instituto Finlay, Centro de Investigación – Producción de Vacunas y a la Oficina de Atención al Polo Científico del Consejo de Estado.

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

ARCHÍVESE en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o Jurídicas procedan.

Dada en Ciudad de La Habana a los 12 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. 31 /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 UEB tabletas, perteneciente a la empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, con fecha 14,15 y 16 de abril de 2004, previo estudio 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 UEB Tabletas, perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, para todas las etapas de fabricación de tabletas.

SEGUNDO: La Licencia que se otorga le corresponde el No. 011-04-1M 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 la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente.

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 07 días del mes de Mayo de 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. 32/04

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 12 y 13 de abril de 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 Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo (Medilip), para todas las etapas de fabricación líquidos tópicos.

SEGUNDO: La Licencia que se otorga le corresponde el No. 012-04-1M 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 la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo (Medilip).

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 7 días del mes de Mayo de 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. 33/04

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, 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. Emitase 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.

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

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

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

Dada en la Ciudad de La Habana a los días 7 del mes de Mayo 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. 34/04

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, 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 líquidos de uso tópico obtenidos de extracto de placenta humana (Melagenina Plus® Loción).

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No. 005-04-1B 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 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.

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

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

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

Dada en la Ciudad de La Habana a los 7 días del mes de Mayo 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. 35/04

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 Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado 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 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.007-04-2D, válida por tres años, a la Unidad

Empresarial Básica Mayorista de Medicamentos (UEBMM) (Droguería) de Isla de la Juventud, para la distribución de diagnosticadores.

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

NOTIFÍQUESE a los interesados, a la UEBMM de Isla de la Juventud.

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

ARCHÍVESE el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dada en la Ciudad de la Habana a los 13 días del mes de mayo 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. 36/04

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 Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado 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: 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 Exportación No.008-04-4D, válida por tres años, a la Empresa FARMACUBA, para la exportación de diagnosticadores.

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

NOTIFÍQUESE a los interesados, a la Empresa FARMACUBA.

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

ARCHÍVESE el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dada en la Ciudad de la Habana a los 13 días del mes de mayo del 2004.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

MEDICAMENTOS REGISTRADOS EN EL AÑO 2004. (CIERRE 30 DE MAYO)

Registro	Código Producto	Código Forma Farmacéutica	Nombre genérico	Dosis	Titular
M04002R03	OXIS [®] TURBUHALER [®] 9	Aerosol	Fumarato de fermotero	9 UG	AstraZeneca, UK
M04001R03	OXIS [®] TURBUHALER [®] 4.5	Aerosol	Fumarato de fermoterol	4.5 UG	AstraZeneca, UK
M04008N06	NIVALIN [®] 10 MG/ML	Inyección SC, IV e IM	Hidrobromuro de galantamina	10 MG	PHARMACIM HOLDING EAD BULGARIA
M04007N06	NIVALIN [®] 5 MG/ML	Inyección SC, IV e IM	Hidrobromuro de galantamina	5 MG	PHARMACIM HOLDING EAD BULGARIA
M04006N06	NIVALIN [®] 2,5 MG/ML	Inyección SC, IV e IM	Hidrobromuro de galantamina	2,5 MG	PHARMACIM HOLDING EAD BULGARIA
M04005N06	NIVALIN [®] 1MG/ML	Inyección SC, IV e IM	Hidrobromuro de galantamina	1,0 MG	PHARMACIM HOLDING EAD BULGARIA
M04004R03	SYMBICORT [®] TURBUHALER 160/4.5UG/DOSIS	polvo p/ inhalación	Budesonida micronizada fumarato de fernoterol	160 UG	AstraZeneca, UK
M04003R03	SYMBICORT [®] TURBUHALER 80/4.5UG/DOSIS	polvo p/ inhalación	Budesonida micronizada fumarato de fernoterol	80 UG	AstraZeneca, UK
M04010A03C	ATROPINA	Inyección SC, IV e IM	Sulfato0 de atropina	0,5 MG	QUIMEFA, CUBA
M04009J03C	CO-TRIMOXAZOL	Inyección IV	Sulfametoxol sódico trimetoprima propilenglicol	400 MG 80 MG 2.75 ML	QUIMEFA, CUBA
M04011C09	GLIOTENCIDE [®] 20	Tabletas	Meleato de enalapril hidrocloreotiazida	21 MG	Laboratorios Gautier-Bagó, Cuba
M04012N01	MYFORTIC [®] 180	Tabletas revestidas	Micofenolato sódico	192,400 MG	NOVARTIS
M04014L04	HALOTANO	Inhalaciones	Halotano timol	100% V/V 0,01 %	EMS
M04013N01	MYFORTIC [®] 360	Tabletas revestidas	Micofenolato sódico	384,800 MG	NOVARTIS
B04015H01	NORDITROPIN [®]	Polvo inyectable	Somatropina	4.0UI	NOVO NORDISK, DINAMARCA
M04016B01	BISULFATO DE COPIDOGREL	Tabletas revestidas	Bisulfato de copidogrel	98,85 MG	CIPLA LTD, INDIA
M04019S01	PREDNISOLONA 0,5 %	Colirio	Fosfato de prednisolona sódica	5 MG	QUIMEFA, CUBA
M04017A01	METFORMINA	Tabletas	Clorhidrato de metformina	850 MG	CIPLA LTD, INDIA
M04018A04	ONDANSETRON 8	Tabletas revestidas	Clorhidrato de ondansetron	10 mg	CIPLA LTD, INDIA
B04020B03	IOR [®] EPOCIM 10000	Inyección IV y SC	Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa	10.000 UI	Centro de Inmunología Molecular, Cuba
M04021J01C	TRIFAMOX [®] IBL 750	Polvo estéril para inyección	Amoxicilina / sulbactam	500MG 250 MG	Laboratorios Gautier-Bagó, Cuba
M04022J01C	TRIFAMOX [®] IBL 1500	Solución para inyección (para punción cutánea)	Amoxicilina / sulbactam	1000 MG 500 MG	Laboratorios Gautier-Bagó, Cuba
M04024J01	SUPRAMICYNA [®] FORTE	Tabletas	Doxiclina monohidratada	208,20 MG	Grunenthal, Ecuador

Registro	Código Producto	Código Forma Farmacéutica	Nombre genérico	Dosis	Titular
M04023C08	INCORIL® AP	Tabletas de liberación prolongada	Diltiazem	90 mg	Laboratorios Gautier-Bagó, Cuba
M04027C10	HIPERLIPEN®	Tabletas	Ciprofibrato	100 mg	Sanofi Syntelabo, Francia
M04026R01	NASTIZOL®	Tabletas revestidas	Sulfato de pseudoefedrina maleato de clorfeniramina lactosa spray dried cd	60 mg, 4 mg, 10 mg	Laboratorios Gautier-Bagó, Cuba
M04025R01	NASTIZOL® COMPOSITUM	Tabletas revestidas	Sulfato de pseudoefedrina maleato de clorfeniramina clorhidrato bronhexima	60 mg, 4 mg G, 8 mg	Laboratorios Gautier-Bagó, Cuba
M04029N05	STILNOX® 10 mg	Tabletas revestidas	Tartrato de zolpidem	10 mg	Sanofi Syntelabo, Francia
M04028M01	DOLOMIN® 300 mg	Tabletas revestidas	Dexibuprofeno	300 mg	Laboratorios Gautier-Bagó, Cuba
N04030HA0	CHOPHITOL®	Inyección IV,IM	Cynara scolymus l	100 mg	Lab. Rosa Phytopharma, Francia
N04031HA0	CHOPHITOL®	Tabletas revestidas	Cynara scloymus l	200 mg	Lab. Rosa Phytopharma, Francia
B04033H01	NORDITROPIN® NORDITED 5 MG/1.5 ml	Solución inyectable	Somatropina	330 mg	NOVO NORDISK, DINAMARCA
M04032P01	TINIGRUN®	Tabletas revestidas	Tinidazol	1000 mg	Grunenthal, Ecuador
M04035L04	SANDIMUN® NEORAL®	Solución oral	Ciclosporina	100 mg	NOVARTIS
M04036L04	SANDIMUN® NEORAL® 25 mg	Cápsulas blandas	Ciclosporina	25 mg	NOVARTIS
M04034L04	SANDIMUN® NEORAL® 100 mg	Cápsulas blandas	Ciclosporina	100 mg	NOVARTIS
M04037A02	CITROGAL®	Granulado	Bicarbonato de sodio acido tartárico sacarosa	48,20G, 43,80g, 8g	QUIMEFA, , Cuba
M04038G03	PROGYNOVA® 2 mg	Grageas	Valerato de estradiol	2 mg	SCHERING, Dominicana
M04039G03	PROGYNOVA® 1 mg	Grageas	Valerato de estradiol	1 mg	SCHERING, Dominicana
M04040L01	ARSENIN®	Inyección para infusión	Arsenico	1 mg	CIDEM, Cuba
M04041C02C	CLORHIDRATO DE HIDRALAZINA	Inyección IV,IM	Clorhidrato de hidralazina	20 mg	CIDEM, Cuba
B04042J07	TRIVAC-HB®	Inyección IM	Vacuna Combinada contra difteria, tétanos, tos ferina y hepatitis b		CIGB, Cuba
N04048N02	MIGRAPRECOL®	Tabletas	Justicia Pectoralis, Jacq, Plantago, Mejor L, Pasiflora, incarnata L, Matricaria recutital, Zingiber officinate roscoe		CIS La Pradera, Cuba
N04046C04	TEBONIN EGB 761 FORTE	Tabletas revestidas	EXTRACTO DE GINKGO BILOBA	80,0 mg	Grunenthal, Ecuador
M04045A11	PIRIDOXINA-50	Inyección IV,IM	Colrhidrato de pirirdoxina	50 mg	QUIMEFA, , Cuba
N04049N02	MIGRAMENSTRUAL®	Tabletas	Orthosiphon aritatus B, Pasiflora incarnata L, matricaria, recutital, Zingiber offinatle Roscoe		CIS La Pradera, Cuba

Registro	Código Producto	Código Forma Farmacéutica	Nombre genérico	Dosis	Titular
M04043A11	PIRIDOXINA - 25	Inyección IV,IM	Clorhidrato de piridoxina	25 mg	QUIMEFA, , Cuba
M04047N06	SERTRALINA	Tabletas revestidas	Clorhidrato de sertalina	56 mg	CIPLA LTD, India
M04044C01	DIGOXINA	Inyección IV	Digoxina	0,5 mg	QUIMEFA, , Cuba
M04050G03	PROGESTERONA - 50	Inyección IM	Progesterona	50 mg	QUIMEFA, , Cuba
M04051R01	NASTIZOL® COMPOSITUM	Jarabe	Paracetamol, Clorfeniramina, Bromhexima,Pseudofedrina		Laboratorios Gautier-Bagó, Cuba
N04052J05	KILVIR®	Crema	Melaleuca Quinquinerva Cineolífera,Ravensora aromática , ocymun basilicim , propoleo rojo		API- AR International S.A Belgica
M04056J01	ACIMOX® -500	Polvo para suspensión oral	Trihidrato de amoxicilina	500 mg	Lab. Rowe, C. A., Rep. Dominicana
M04053R05	ACIMOX®-R	Polvo para suspensión oral	Trihidrato de amoxicilina compactada (eq. 500mg de amoxicilina base) Clorhidrato de ambrosol	575 mg, 15 mg	Lab. Rowe, C. A., Rep. Dominicana
M04054J01	ACIMOX®-500	Cápsulas	Trihidrato de amoxicilina compactada (eq. 500mg de amoxicilina base)	575 mg, 15 mg	Lab. Rowe, C. A., Rep. Dominicana
M04055R05	ACIMOX®-R	Cápsulas	Trihidrato de amoxicilina compactada (eq. 500mg de amoxicilina base) Clorhidrato de ambrosol	575 mg, 30 mg	Lab. Rowe, C. A., Rep. Dominicana
B04062J07	VA-DIFTET®	Suspensión inyectable	Vacuna antidiftérica antitetánica	25 lf, 10 lf	Instituto Finlay, Cuba
B04061J07	VACUNA ANTIDIFTERICA-ANTITETANICA-ANTIPERTUSIS	Suspensión inyectable	Anatoxina Diftérica purificada, Anatoxina Tetánica	25lf, 10 lf, 1,6 VO	Instituto Finlay, Cuba
M04058C08	NIMODIPINO	Inyección IV	Nimodipino	0,01g	SHANGHAI KANGNOU Int. Trade Co LT Dd R. P. China
M04059J01	BENCILPENICILINA SODICA	Polvo estéril para inyección	Penicilina Sódica (Eq a 1000000 UI)	0,6 g	SHANGHAI KANGNOU Int. Trade Co LTD R. P. China
M04060J01	AMPICILINA SODICA	Polvo estéril para inyección	Ampicilina Sodica	0,5 g	SHANGHAI KANGNOU Int. Trade Co LTD R. P. China
M04057G03	MENOTROPIN	Polvo estéril para inyección	Menotropin (eq. A 75 UI),	1 mg, 9 mg, 1 mg	SHANGHAI KANGNOU Int. Trade Co LTD R. P. China
M04063L01	LASTET® 100	Inyección para infusión	Etoposido	100 mg	NIPPON KAYAKU LTD, Japón
M04064L01	BLEOCIM®	Inyección SC, IV e IM	Bleomicina	15,0 mg	NIPPON KAYAKU LTD, Japón
M04066L01	DOCETAXEL-80	Concentrado para infusión	Docetaxel trihidratado (eq: a 80 mg de Docetaxel)	88,0 mg	DABUR INDIA LIMITED, India
M04067J01	CEFEPIME RICHET® 1G	Polvo estéril para inyección	Cefepime	1,000g	Lab. Richet S.A, Argentina
M04065R05	FLUDITEC® 2 %	Jarabe	Carbocisteína	100 mg	Lab. Innothera, Francia
M04068V03	RESINSODIO®	Polvo para suspensión oral	Sulfonato de Poliestireno sódico	99,75 g	Lab. Rubió S.A, España

Registro	Código Producto	Código Forma Farmacéutica	Nombre genérico	Dosis	Titular
M04069V03	RESINCALCIO®	Polvo para suspensión oral	Sulfonato de poliestireno cálcico	99,75 g	Lab. Rubió S.A, España
M04070B02	APROTININA	Polvo estéril para inyección IM e IV	Aprotinina (eq. A 50000 UI)	9.2 mg	SHANGHAI KANGNOU Int. Trade Co LTD R. P. China
M04075J01	PROCAINA BENCILPENICILINA	Polvo estéril para inyección IM e IV	Procaina Bencilpenicilina	0,93g	SHANGHAI KANGNOU Int. Trade Co LTD R. P. China
M04074G03	DANAZOL	Cápsula	Danazol	200 mg	SHANGHAI KANGNOU Int. Trade Co LTD R. P. China
M04073B02	ACIDO AMINOCAPROICO	Inyección IV	Acido Aminocaproico	2g	China national Medicines, china
M04072J04	RIFAMPICINA	Cápsula	Riofampicina	300 mg	SHANGHAI KANGNOU Int. Trade Co LTD R. P. China
M04071G03	METILTESTOSTERONA	Tabletas	Metitestosterona	5mg	SHANGHAI KANGNOU Int. Trade Co LTD R. P. China
M04076D07	DERMOVATE®	Ungüento	Clobetasol	0,054 g	Glaxo Smith Kline, Panama
N04077HA0	AD-MUC®	Ungüento	Matricaria recutica L, commiphora malmol engler y/u otras especies de commiphora		Merz & Co. GmbH, Alemania
M04078R06	LORATADINA	Jarabe	Loratadina	5,0 mg	CIDEM, Cuba
M04179J02	FLUCONAZOL	Tabletas	Fluconazol	100 mg	SHANGHAI KANGNOU Int. Trade Co LTD R. P. China
M04080K01	DEXTROSA 5%	Solución inyectable	Dextrosa Monohidratada (eq. A 0.5 g de Dextrosa anhidra)	0,55g	CPM Scientific Roma, Italia
B04082B03	HEBERITRO® 4000	Inyección IV y SC	Eritropoyetina humana recombinante	4000 UI	CIGB, Cuba
B04083J07	VAXIGRIP®	Suspensión inyectable	Vacuna Antigripal inactivada	15,0 ug	Aventis Pasteur S.A, Francia
B04081B03	HEBERITRO® 2000	Inyección IV y SC	Eritropoyetina humana recombinante	2000 UI	CIGB, Cuba
M04084L01	DOXORRUBICINA 50	Liofilizado para inyección	Clorhidrato de Doxorubicina	50 mg	CIDEM, Cuba
B04085H04	GLUCAGEN®	Polvo estéril para inyección	Clorhidrato de glucagon recombinante	1 mg	NOVO NORDISK, Dinamarca

NOTA: El listado completo de los productos registrados está disponible en el URL: [http://www.sld.cu\(servicios/medicamentos/CECMED/Registro Sanitario](http://www.sld.cu(servicios/medicamentos/CECMED/Registro%20Sanitario)