

# AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,  
SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmед.sld.cu](mailto:ambitor@cecmед.sld.cu)

12/11/09 AÑO IX

NÚMERO 00-91  
ISSN 1684-1832

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

RESUELVO:

## RESOLUCION No. 81 /2009

**POR CUANTO:** Por Resolución 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 del 29 de Diciembre de 1999, el que resuelve fue nombrado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, así como Director en funciones del CECMED, con las funciones y atribuciones inherentes a su cargo, a tenor de lo que establece la Resolución del MINSAP No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta lo estipulado en el Acuerdo No. 2258, de fecha 7 de julio de 1988 y actualizado mediante Decreto Ley No. 257 de fecha 4 de diciembre del 2007, ambos aprobados por Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, el Consejo de Dirección es un órgano colectivo que asiste al director de la entidad Estatal respectiva donde por acuerdo se expresa la voluntad de la mayoría de sus miembros y se pone de manifiesto el principio de dirección socialista, el centralismo democrático, la discusión colectiva y la responsabilidad individual

**.POR CUANTO:** En el artículo 29 del precitado acuerdo, se determina la integración del Consejo de Dirección de la entidad, el que es Presidido por el Director de la entidad, y como miembros fungirán los directivos y funcionarios que se designen al efecto, designando de entre los mismos al secretario al Secretario, todos con voz y voto.

**POR CUANTO:** En el artículo 33 del precitado acuerdo se relacionan las atribuciones del Consejo de Dirección.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta los cambios estructurales realizados en la institución, se hace necesario realizar la actualización de los miembros que integran el Consejo de Dirección del CECMED.

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

**PRIMERO:** Proceder a derogar la Resolución No. 03/05, de fecha 10 de febrero de 2005, teniendo en cuenta los argumentos expuestos.

**SEGUNDO:** Designar como miembros del Consejo de Dirección a los compañeros que más abajo se relacionan:

1. MSc. Olga Lidia Jacobo Casanueva, Subdirectora de Autorizaciones Sanitarias.
2. MSc. Liana Figueras Ferradás, Subdirectora Inspección, Vigilancia y Control.
3. MSc. Enrique Leal González, Subdirector Gestión Económica.
4. MSc. Manuel Morejón Campa, Jefe Departamento Diagnosticadores.
5. MSc. Rolando Domínguez Morales, Jefe Departamento de Biológicos.
6. MSc. Biorikys Yáñez Chamizo, Jefe Departamento Inspecciones.
7. Dra. Miriam Socorro Trujillo, Jefe Departamento Secretaría.
8. Dr. Reynaldo Hevia Pumariega, Jefe Departamento Vigilancia.
9. MSc. Lisette Pérez Ojeda, Jefe Relaciones Internacionales.
10. Téc. Jorge González González, Jefe Departamento Recursos Humanos.
11. MSc. Ana Mayra Ysa Sánchez, Jefe Área de Gestión de Calidad.
12. MSc. Beatriz de la Cruz Pérez, Jefe Departamento Medicamentos.
13. Lic. Ana Lara Sterling, Especialista Principal de Laboratorio Nacional de Control
14. Dra. Celeste Sánchez González, Asesora Principal Dirección.
15. MSc. Rodrigo Pérez Massippe, Asesor de la Subdirección de Autorizaciones Sanitarias.

**TERCERO:** Actuarán como invitados permanentes:

1. Representante designado por el PCC
2. Representante designado por el Buró Sindical.

3. Representante designado por el Comité de Base de la UJC.
4. Lic. Olga Lidia García Cardenas. Subdirector en funciones Gestión Estratégica.

**CUARTO:** Designar como Secretario del Consejo de Dirección al MSc. Manuel Morejón Campa

**NOTIFÍQUESE,** a los designados.

**COMUNÍQUESE,** a cuantas personas naturales y jurídicas proceda.

**ARCHÍVESE,** el original en el Protocolo de la entidad.

DADA en la Ciudad de La Habana a los 15 días del mes de octubre del 2009.

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

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

**RESOLUCIÓN No. 83 / 09**

**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 No. 02/2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública existen requisitos a cumplir por los inspectores farmacéuticos estatales.

**POR CUANTO:** En evaluación realizada en 2008-09 se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en el procedimiento del CECMED "Calificación y certificación de los inspectores farmacéuticos estatales", según se argumenta en la documentación correspondiente.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Aprobar la certificación, como *inspector farmacéutico estatal, con aplicación a diagnosticadores*, a Evelyn Amat Navarrete.

**SEGUNDO:** Aprobar la certificación, como *inspectores farmacéuticos estatales principales, con aplicación a diagnosticadores*, a Liena Nuñez Nuñez y Manuel Morejón Campa.

**TERCERO:** La calificación es válida por 2 años, a partir de la fecha en que se realizó la calificación.

**CUARTO:** Emítanse los certificados correspondientes.

**QUINTO:** La presente Resolución deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán a lo aquí dispuesto.

**NOTIFÍQUESE,** a los inspectores farmacéuticos estatales.

**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.

DADA en La Habana a los 28 días del mes de octubre de 2009.

"Año del 50 aniversario del triunfo de la Revolución"

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

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

**RESOLUCIÓN No. 85 / 09**

**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 4 de octubre de 2000, la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación" y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que producen medicamentos para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en agosto de 2009 al Establecimiento Farmacéutico "Reyval", de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

#### RESUELVO:

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 010-04-1M de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", específicamente al Establecimiento Farmacéutico "Reyval" para la fabricación de tabletas.

**SEGUNDO:** La licencia es válida por 3 años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emitase el certificado correspondiente.

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

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez".

**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.

DADA en La Habana a los 01 días del mes de octubre de 2009.

"Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución"

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA**

Director

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

#### RESOLUCIÓN No. 89 / 09

**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 4 de octubre de 2000, la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación" y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que producen medicamentos para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en septiembre de 2009 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Matanzas (UEBMM Matanzas), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 29/06, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor las "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Matanzas (UEBMM Matanzas), para todas las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** La licencia que se otorga le corresponde el No. 010-09-2M y es válida por 36 meses a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

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

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Matanzas (UEBMM Matanzas).

**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.

DADA en La Habana a los 15 días del mes de octubre de 2009.

“Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA**  
Director

Dado en la Ciudad de La Habana a los días del mes de  
de 2009.

“Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA**  
Director

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

**RESOLUCIÓN No.91 / 09**

**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 resuelve 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 4 de octubre de 2000, la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación” y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que producen ingredientes farmacéuticos activos para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en octubre de 2009 a la Planta de Productos Parenterales 2 del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B del Centro Nacional de Biopreparados, quedando la entidad autorizada para realizar las siguientes operaciones en la Planta de Productos Parenterales 2:

- Preparación de materiales, inspección visual, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.
- Formulación en:
  - Sistema STERIDOSE: HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup>, HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup> sin tiomersal;
  - Sistema STERIDOSE y bolsas plásticas agitadas HYCLONE o tanques móviles T6 y T7: Trivac-HB<sup>®</sup>;
  - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib<sup>®</sup>, Quimi-Hib<sup>®</sup> concentrada.
- Llenado aséptico a partir de:
  - Botellones, sistema STERIDOSE y bolsas plásticas agitadas HYCLONE: HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup> y HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup> sin tiomersal;
  - Bolsas plásticas agitadas HYCLONE y tanques móviles T6 y T7: vacuna Trivac-HB<sup>®</sup>;
  - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib<sup>®</sup>, Quimi-Hib<sup>®</sup> concentrada, ior<sup>®</sup> EPOCIM 2 000 e ior<sup>®</sup> EPOCIM 4 000.
- Inspección visual semiautomática, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados, llenados y liofilizados en la Planta de Productos Parenterales 1, así como del Heberprot<sup>®</sup> proveniente de la Planta No. 4 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.
- Envase de Heberviron<sup>®</sup> y de HEBERPENTA<sup>®</sup>.

**SEGUNDO:** La licencia renovada mantiene el No. 007-04-1B y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

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

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE**, al Centro Nacional de Biopreparados.

**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.

DADA en la Ciudad de La Habana a los 30 días del mes de octubre de 2009.

"Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución"

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

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

**RESOLUCIÓN No. 92 / 09**

**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 4 de octubre de 2000, la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación" y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que producen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada entre el 20 y 23 de octubre de 2009 a la Planta de Productos Parenterales 2 del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), se comprobó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 009-09-B al Centro Nacional de Biopreparados, para la fabricación (en la Planta de Productos Parenterales 2) de productos biofarmacéuticos, para lo cual realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico, inspección visual semiautomática, etiquetado y envase:

- Preparación de materiales, inspección visual, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.
- Formulación y/o llenado aséptico de HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup>, HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup> sin tiomersal, Quimi-Hib<sup>®</sup>, Quimi-Hib<sup>®</sup> concentrada, Trivac-HB<sup>®</sup>, EPOCIM 2 000 e ior<sup>®</sup> EPOCIM 4 000.
- Inspección visual semiautomática, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados, llenados y liofilizados en la Planta de Productos Parenterales 1, así como del Heberprot<sup>®</sup> proveniente de la Planta No. 4 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.
- Envase de Heberviron<sup>®</sup> y de HEBERPENTA<sup>®</sup>.

**SEGUNDO:** El certificado es válido por 30 meses 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 veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro Nacional de Biopreparados.

**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.

DADA en La Habana a los 30 días del mes de octubre de 2009.

“Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA**  
Director

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

**RESOLUCIÓN No. 93 / 09**

**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 4 de octubre de 2000, la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación” y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que distribuyen medicamentos para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en octubre de 2009 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Villa Clara (UEBMM Villa Clara), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 29/06, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor las “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales” y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 51-02-1 de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Villa Clara (UEBMM Villa Clara), para todas las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** La licencia es válida por cuatro años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emitase el certificado correspondiente.

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

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Villa Clara (UEBMM Villa Clara).

**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.

DADA en La Habana a los 03 días del mes de octubre de 2009.  
"Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución"

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

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

**RESOLUCIÓN No. 94 / 09**

**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 4 de octubre de 2000, la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación" y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que distribuyen medicamentos para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en octubre de 2009 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 29/06, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor las "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

**RESUELVO:**

**PRIERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos, para todas las operaciones de distribución de medicamentos.

**SEGUNDO:** La licencia que se otorga le corresponde el No. 011-09-2M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

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

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos.

**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.

DADA en La Habana a los 03 días del mes de noviembre de 2009.

"Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución"

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**Comité Editorial**

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: [cecmec@cecmec.sld.cu](mailto:cecmec@cecmec.sld.cu)

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

**CECMED**