

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 09/10/2015

AÑO XVI

NÚMERO: 00-249

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

## Contenido

## Pág.

**RESOLUCIÓN No. 139/2015:** Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados ..... 1

**RESOLUCIÓN No. 140/2015:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Importadora- Exportadora FARMACUBA, para todas las operaciones de exportación de productos farmacéuticos y biológicos ..... 3

**RESOLUCIÓN No. 144/2015:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo del *Haemophilus influenzae* tipo b y de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados ..... 4

REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS  
MÉDICOS

### RESOLUCIÓN No. 139/2015

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

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

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

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor, por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, que una de ellas consiste en operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

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

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de modificación.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 35 de fecha 19 de marzo de 2015 del CECMED, aprobó el otorgamiento de la LSOF 001-15-1B que autoriza al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados, para lo cual se realizan las operaciones siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico a partir de:
  - Bolsas plásticas STEDIM : ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, Biomodulina T® ;
- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:
  - Bolsas plásticas agitadas HyClone: VALERGEN®;
  - Bolsas plásticas STEDIM: HEBERPROT-P® 25, HEBERPROT-P® 75, HEBERTRANS® 1 U, HEBERÓN ALFA® 3M, HEBERÓN ALFA® 5M, HEBERON ALFA® 10M, HEBERKINASA® 750 000 UI y HEBERKINASA® 1 500 000 UI;
  - Botellón de 2- 5 L: SURFACEN®.
- Liofilización de HEBERPROT-P® 25, HEBERPROT-P® 75, HEBERTRANS® 1 U, SURFACEN®, HEBERÓN ALFA® 3M, HEBERÓN ALFA® 5M, HEBERON ALFA® 10M, HEBERKINASA® 750 000 UI y HEBERKINASA® 1 500 000 UI.

**POR CUANTO:** En el trámite 09-003-15-1B de modificación de la LSOF 001-15-1B, el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) solicitó la modificación de la referida licencia, para incluir la fabricación de Inmunoglobulina Humana Normal 10 %, Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rho) - 250 µg, HEBERON® GAMMA R 0,5 M, vax-TET®, vax-TET®-5, vax-SPIRAL®, diTe-vax®, vax-MEN-ACW y VA-MENGOC- BC®.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2015 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 3, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

### RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-15-1B, quedando el Centro de Nacional de Biopreparados (BIOCEN), autorizado para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados, para lo cual se realizan las operaciones siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico a partir de:

– Bolsas plásticas STEDIM: ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, Biomodulina T®;

– Bolsas plásticas agitadas HyClone: vax-TET®;

– Botellón de 20 L: Inmunoglobulina Humana Normal 10 %, Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rho)- 250 µg, vax-TET® y VA-MENGOC-BC ®.

- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:

– Bolsas plásticas agitadas HyClone: VALERGEN®;

– Bolsas plásticas STEDIM: HEBERPROT-P® 25, HEBERPROT-P® 75, HEBERTRANS® 1 U, HEBERÓN ALFA® 3M, HEBERÓN ALFA® 5M, HEBERON ALFA® 10M, VALERGEN® - DP, VALERGEN® - BT, VALERGEN® - DS, vax-MEN-ACW, HEBERON® GAMMA R 0,5 M, HEBERKINASA® 750 000 UI y HEBERKINASA® 1 500 000 UI;

– Botellón de 2, 5 y 10 L: SURFACEN®.

- Liofilización de HEBERPROT-P® 25, HEBERPROT-P® 75, HEBERTRANS® 1 U, VALERGEN® - DP, VALERGEN® - BT, VALERGEN® - DS, SURFACEN®, HEBERÓN ALFA® 3M, HEBERÓN ALFA® 5M, HEBERON ALFA® 10M, HEBERON® GAMMA R 0,5 M, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI y vax-MEN-ACW.

**SEGUNDO:** La licencia modificada mantiene el No. 001-15-18 y su vigencia hasta el 19 de marzo de 2020.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 35 de fecha 19 de marzo de 2015, emitida por el CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

**SEXTO:** El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto.

**COMUNÍQUESE** al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento. DADA en La Habana a los 4 días del mes de septiembre del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE**  
**MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS**  
**MÉDICOS**

**RESOLUCIÓN No. 140/2015**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

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

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

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor, por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, que una de ellas consiste en operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de

Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de renovación.

**POR CUANTO:** La exportación de productos farmacéuticos y biológicos por la Empresa Importadora - Exportadora FARMACUBA, fue autorizada en la LSOF 007-10-4M, mediante la Resolución No. 94/2010, de fecha 20 de octubre de 2010.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2015 a la Empresa Importadora-Exportadora FARMACUBA, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-10-4M a la Empresa Importadora-Exportadora FARMACUBA, para todas las operaciones de exportación de productos farmacéuticos y biológicos, autorizado por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

**SEGUNDO:** La licencia mantiene el No. 007-10-4M y es válida por 4 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 la Resolución No. 94/2010, de fecha 20 de octubre de 2010, emitida por el CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto

**QUINTO:** Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y

Reconsideración de Decisiones Regulatoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

**SEXTO:** El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto, con la posibilidad de instar a la Reconsideración de decisiones regulatoras ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede

**COMUNÍQUESE** a Empresa Importadora-Exportadora FARMACUBA.

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

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

DADA en La Habana a los 4 días del mes de septiembre del año 2015.  
"Año 57 de la Revolución".

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
Director

**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE**  
**MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS**  
**MÉDICOS**

**RESOLUCIÓN No. 144/2015**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM, y el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron a fusionar se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

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

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, que consisten en "realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes", así como "certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas" respectivamente.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las disposiciones regulatoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007, dispuesta por el Director del BRPS, se aprobó el Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 20 establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se expide una vez que el establecimiento farmacéutico o línea de producción ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 27 de fecha 9 de abril de 2014 del CECMED, aprobó el otorgamiento de la LSOF temporal 001-14-1B que autoriza al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación en la Planta de Productos Parenterales 3, del ingrediente farmacéutico activo del *Haemophilus influenzae* tipo b.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2015 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 3, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 16- 2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR CUANTO:** Fue presentada y evaluada como satisfactoria la documentación relacionada con el trámite 28-011-15-B de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, así como el plan de acciones correctivas y

preventivas derivado de la inspección realizada en julio de 2015.

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

### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 011-15-B al Centro de Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, del ingrediente farmacéutico activo del *Haemophilus influenzae* tipo b y de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados, para lo cual se realizan las operaciones siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico a partir de:
  - Bolsas plásticas STEDIM: ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, Biomodulina T®;
  - Bolsas plásticas agitadas HyCione: vax-TET®;
  - Botellón de 20 L;
  - Inmunoglobulina Humana Normal 10%, Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rh<sub>0</sub>) - 250 µg, vax-TET® y VAMENGOC-BC®.
- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:
  - Bolsas plásticas agitadas HyClone: VALERGEN®;
  - Bolsas plásticas STEDIM: HEBERPROT-P® 25, HEBERPROT-P® 75, HEBERON ALFA® 3M, HEBERON ALFA® 5M, HEBERON ALFA® 10M, VALERGEN® DP, VALERGEN® BT, VALERGEN® - DS, HEBERKINASA® 750 000 UI y HEBERKINASA® 1 500 000 UI;
  - Botellón de 2, 5 y 10 L: SURFACEN®.
- Liofilización de HEBERPROT-P® 25, HEBERPROT-P® 75, VALERGEN®- DP, VALERGEN®- BT, VALERGEN®- DS, SURFACEN®, HEBERON ALFA® 3M, HEBERON ALFA® 5M, HEBERON ALFA® 10M, HEBERKINASA® 750 000 UI y HEBERKINASA® 1 500 000 UI.

**SEGUNDO:** El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión, excepto para el ingrediente farmacéutico activo del *Haemophilus influenzae* tipo b, para el cual es válido hasta el 31 de diciembre de 2015, en correspondencia con la LSOF temporal 001-14-1B.

**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:** Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

**SEXTO:** El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el POR CUANTO anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

**COMUNÍQUESE** al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

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

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

DADA en La Habana a los 14 días del mes de septiembre del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García