

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 15/10/2015

AÑO XVI

NÚMERO: 00-250

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. 146/2015: Aprueba y pone en vigor el nuevo Anexo 4 de la Resolución No. 91 de fecha 23 de septiembre del año 2014 que aprobó y puso en vigor la edición vigente del "Reglamento para la aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnicos del CECMED".....1

RESOLUCIÓN No. 147/2015: Otorgar el Certificado de Material de Referencia No. 01/15 para Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante, lote EGFhr-10-08 12; presentación: Material liofilizado conteniendo 270 618 UI/bb.....3

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

RESOLUCIÓN No. 146/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, emitida por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, subordinada al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No.153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

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 dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 "establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional" y en el apartado 34 "prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización".

POR CUANTO: Por Resolución No. 235 de fecha 21 de mayo del año 2015, emitida por el Ministro de Finanzas y Precios, se facultó en su RESUELVO CUARTO a los jefes máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud Pública, para aprobar y modificar los precios mayoristas y las tarifas técnico-productivas en pesos cubanos (CUP) y en pesos convertibles (CUC), que no estén centralizados por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros ni por ese Ministerio. Las operaciones y modificaciones de los precios y tarifas deberán cubrir los costos, gastos y compromisos fiscales, no generar subsidio del Presupuesto del Estado y deberán estar en correspondencia con la Metodología vigente de formación de precios.

POR CUANTO: Por Resolución No. 91 de fecha 23 de septiembre del año 2014, emitida por el Director General del CECMED, se aprobó y se puso en vigor la cuarta edición del "Reglamento para aplicar la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnicos del CECMED".

POR CUANTO: El CECMED cuenta en la actualidad con personal especializado y moderno equipamiento tecnológico e instalaciones que le han permitido ampliar sus capacidades analíticas en los laboratorios y con ello la ejecución de nuevos servicios que cumplen con los estándares establecidos. Esta situación trae como consecuencia la necesidad de actualizar y completar los servicios analíticos disponibles, así como las tarifas vigentes para los mismos tanto en pesos cubanos (CUP) como en pesos convertibles (CUC).

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el nuevo Anexo 4 de la Resolución No. 91 de fecha 23 de septiembre del año 2014 que aprobó y puso en vigor la edición vigente del "Reglamento para la aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnicos del CECMED", el cual se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir del 1 de octubre de 2015.

COMUNÍQUESE a las instituciones de investigación y desarrollo, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores y exportadores de medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, a titulares de registros de estos productos, a sus representantes 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 el día 1 del mes de octubre del año 2015.

"Año 57 de la Revolución"

Dr. Rafael B. Perez Cristiá
Director General

Anexo No. 4 Modificado que sustituye al publicado en la Resolución No. 91 de fecha 23 de septiembre del año 2014

Determinaciones Analíticas a Solicitud. Tarifas de los Servicios Analíticos

Código	Descripción	Tarifa
L-1-15	Ensayo de Límite Microbiano	200.00
L-2-15	Determinación de la concentración de Tiomersal	200.00
L-3-15	Determinación de la concentración de Aluminio en vacunas	80.00
L-4-15	Determinación de la concentración de Proteínas Totales (Lowry)	60.00
L-5-15	Determinación del pH	31.25
L-6-15	Identificación del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)	156.25
L-7-15	Cuantificación de un IFA	312.60
L-8-15	Cuantificación de cada IFA adicional	156.25
L-9-15	Uniformidad de dosis (determinación de contenido) de un IFA	937.50
L-10-15	Uniformidad de dosis (determinación de contenido) cada	156.25

Código	Descripción	Tarifa
	IFA adicional	
L-11-15	Identificación de Proteínas por Electroforesis (SDS-PAGE)	290.00
L-12-15	Cuantificación de Nitrógeno (Kjeldahl)	260.00
L-13-15	Prueba de desintegración	125.00
L-14-15	Determinación de Carbohidratos Totales en vacunas (Método de Orcinol)	110.00
L-15-15	Ensayo de Disolución (Tabletas de liberación Inmediata) de un IFA	312.50
L-16-15	Ensayo de Disolución (Tabletas de liberación controlada) de un IFA	625.00
L-17-15	Ensayo de Disolución (Tabletas de liberación inmediata y tabletas de liberación controlada) cada IFA adicional	156.25
L-18-15	Potencia in vitro de la vacuna recombinante contra la hepatitis B	200.00
L-19-15	Ensayo de Inmunodifusión Radial Simple para identificar toxoides en vacunas	590.00
L-20-15	Inmunogenicidad y cuantificación de anticuerpos antimeningococo B (Elisa Indirecto)	470.00
L-21-15	Ensayos de identificación en vacunas por el método Dot - Blot	130.00
L-22-15	Ensayo de potencia in vivo en vacuna antihepatitis B recombinante y sus combinaciones	470.00
L-23-15	Ensayo para la identificación del antígeno de superficie de hepatitis B por ELISA	140.00
L-24-15	Ensayo de identificación de alfa interferón por ELISA	160.00
L-25-15	Identificación del Factor de Crecimiento Epidérmico Humano recombinante por ELISA	170.00
L-26-15	Ensayo de floculación para las toxinas y anatoxinas diftéricas y tetánicas	90.00
L-27-15	Ensayo de floculación para las antitoxinas diftéricas y tetánicas	60.00
L-28-15	Ensayo de determinación de Formaldehído en vacunas	110.00
L-29-15	Determinación de Dextrosa/Rotación óptica	68.60
L-30-15	Características organolépticas	20.00
L-31-15	Determinación de peso/volumen	43.75

Código	Descripción	Tarifa
	promedio	
L-32-15	Determinación de volumen en inyectables	43.75
L-33-15	Determinación de Glucosa en hemoderivados	68.60
L-34-15	Prueba de uniformidad de peso/volumen	43.75
L-35-15	Dureza/dimensiones de tabletas	43.75
L-36-15	Conductividad	17.87
L-37-15	Hermeticidad	54.04
L-38-15	Ensayo de solubilidad	11.76
L-39-15	Contenido de agua (Karl Fisher)	187.50
L-40-15	Pérdida de desecación	21.25
L-41-15	Densidad / gravedad específica	62.50
L-42-15	Determinación del porcentaje de Alcohol	7.21
L-43-15	Capacidad de neutralización	56.25
L-44-15	Índice de yodo	19.72
L-45-15	Uniformidad de dosis emitidas en aerosoles	312.50
L-46-15	Número total de descargas por recipiente en Aerosoles	93.75
L-47-15	Cuantificación de elementos (K, Na, Mg, Ca, Al, Ni, Zn, Fe, Cu, Pb)	112.06
L-48-15	Punto de fusión	100.00
L-49-15	Identificación por reacción química	35.00
L-50-15	Determinación de solvente residual CG	112.57
L-51-15	Determinación de sustancias relacionadas/impurezas y productos de degradación	281.25
L-52-15	Ensayo de esterilidad	250.00
L-53-15	Valoración microbiológica de antibióticos	312.50
L-54-15	Ensayo de endotoxinas bacterianas (LAL)	275.00
L-55-15	Acción desinfectante	187.50
L-56-15	Potencia de Productos biológicos	231.25
L-57-15	Prueba de Pirógenos en animales	275.00
L-58-15	Ensayo de inocuidad	200.00
L-59-15	Ensayos físicos para Guantes (estanqueidad, dimensiones y propiedades de tracción)	156,25
L-60-15	Fugas (orificios no visibles)	98.16
L-61-15	Evaluación de Condones (largo,	96.18

Código	Descripción	Tarifa
	ancho, espesor, lubricante total)	
L-62-15	Volumen y presión de estallamiento en Condones	249.49

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

RESOLUCIÓN No. 147/2015

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 la 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 dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 19 que consiste en "certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano".

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia para Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante, lote EGFhr-10-0812, se comprobó el cumplimiento de lo dispuesto por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en

vigor la Regulación No. 22 del año 2012 "Materiales de Referencia para Medicamentos".

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Material de Referencia No. 01/15 para Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante, lote EGFhr-10-08 12; presentación: Material Liofilizado conteniendo 270 618 UI/bb.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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 Regulatorias" y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

QUINTO: 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 de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 6 días del mes de octubre 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 Regulatorios del CECMED integrado por:

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

Lic. Eloína A. Pérez Estrada

M.C. Francisco Debesa García