

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 10/12/2015

AÑO XVI

NÚMERO: 00-254

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. 148/2015: Ratificar la condición de laboratorio acreditado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico, a las instalaciones del Centro de Productos Naturales y ratificar la condición de ensayos acreditados a los estudios que se relacionan 2

RESOLUCIÓN No. 149/2015: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación de ingrediente farmacéutico activo del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante (FCEhr), para uso parenteral 3

RESOLUCIÓN No. 150/2015: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante (FCEhr), para uso parenteral 4

RESOLUCIÓN No. 151/2015: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a Laboratorios DALMER S.A., para todas las operaciones de exportación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y medicamentos de uso humano 5

RESOLUCIÓN No. 152/2015: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a Laboratorios DALMER S.A., para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano 6

RESOLUCIÓN No. 153/2015: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Droguería Artemisa, Almacén San Cristóbal, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano 7

RESOLUCIÓN No. 154/2015: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a VACUNAS FINLAY S.A., para todas las operaciones de exportación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y medicamentos de uso humano 9

RESOLUCIÓN No. 155/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades NO CONFORMES en existencia en la red de distribución de la especialidad farmacéutica CICLOFOSFAMIDA 1 g, polvo estéril para inyección e infusión IV, de BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd., de la India 10

RESOLUCIÓN No. 156/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia en la Droguería "Granma" y a lo largo de toda la cadena de distribución, de los lotes 14003 y 14013, de la especialidad farmacéutica MICONAZOL 2 % crema 11

RESOLUCIÓN No. 157/2015: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico en las líneas de producción de líquidos tópicos 12

RESOLUCIÓN No. 158/2015: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral, en las líneas de producción de líquidos orales, exceptuando los productos Morfina y Picosulfato de sodio, gotas, Zidovudina, solución oral y Gel de hidróxido de aluminio, suspensión 14

RESOLUCIÓN No. 159/2015: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano 15

RESOLUCIÓN No. 160/2015: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a HEBER BIOTEC, S.A., para todas las operaciones de exportación de productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos 16

RESOLUCIÓN No. 198/2015: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, para la operación de distribución de diagnosticadores 18

RESOLUCIÓN No. 199/2015: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Planta Novatec, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base (UEB) Novatec, de la Empresa Laboratorios MedSol, para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y cápsulas duras 19

RESOLUCIÓN No. 200/2015: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas, para la operación de distribución de diagnosticadores 21

RESOLUCIÓN No. 202/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia en la red mayorista de distribución, del lote MSA15096, de la especialidad

farmacéutica DIPIRONA 300 mg tabletas de la empresa Nanjing Baijinyu Pharmaceutical co. Ltd.....22

RESOLUCIÓN No. 204/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia en la red mayorista y minorista de distribución, de los lotes P06453 y P06503 de la especialidad farmacéutica PIRIDOXINA-25 mg, inyección de la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.....24

RESOLUCIÓN No. 207/2015: Actualizar la composición del Consejo Científico del CECMED25

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

RESOLUCIÓN No. 148/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 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.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó 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, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública el Dr. Rafael B. Pérez Cristiá fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: La Política Farmacéutica Nacional establece entre los principales roles del CECMED, el de contribuir al fomento de una cultura de Buenas Prácticas y al fortalecimiento de la disciplina y responsabilidad por la calidad en las instituciones relacionadas con la actividad farmacéutica.

POR CUANTO: Por Resolución No.9 de fecha 23 de diciembre del año 2004 fueron aprobados los Principios

de las Buenas Prácticas de Laboratorios no clínicos de Seguridad Sanitaria y Medioambiental.

POR CUANTO: La inspección realizada al Centro de Productos Naturales los días 8 y 9 de julio del presente año mostró la observancia de estos Principios, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico.

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

RESUELVO

PRIMERO: Ratificar la condición de laboratorio acreditado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico, a las instalaciones del Centro de Productos Naturales.

SEGUNDO: Ratificar la condición de ensayos acreditados a los siguientes tipos de estudios: Evaluación de toxicidad aguda y evaluación de la toxicidad mediante administración reiterada hasta 12 meses. Estudios de carcinogénesis hasta 24 meses. Evaluación del Área Reproductiva: Teratogénesis, Estudios Peri y Post natal, Estudios de Fertilidad y Estudio Multigeneracional. Estudios de Genotoxicidad: Ensayo de AMES, Micronúcleos en Médula Ósea de roedores, Morfología de la cabeza del espermatozoide, Test de Dominantes Letales, Aberraciones cromosómicas e Intercambio de Cromátidas Hermanas.

SEGUNDO: Emítase la certificación correspondiente la cual es válida por 3 años.

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 solucionaran de acuerdo con las disposiciones Emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideraciones 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 Resuelto 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 Productos Naturales y a cuantas personas jurídicas o naturales 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.

PUBLIQUESE en el Ámbito Regulator, 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

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

RESOLUCIÓN No. 149/2015

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, 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: 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 reguladoras 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 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. 180 de fecha 16 de diciembre de 2013 del CECMED, aprobó la renovación de la LSOF 002-09-1B que autoriza al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación de ingrediente farmacéutico activo del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante (FCEhr), para uso parenteral.

POR CUANTO: En el trámite 09-004-15-1B de modificación de la LSOF 002-09-1B, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), solicitó la modificación de la referida licencia para introducir cambios en el equipamiento utilizado en preparación de soluciones y en el proceso de fermentación.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en agosto de 2015 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 4, 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 TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 002-09-1B solicitada en el trámite 09-004-15-1B, quedando el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), autorizado para la fabricación de ingrediente farmacéutico activo del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante (FCEhr), para uso parenteral.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 002-09-1B y su vigencia hasta el 16 de diciembre de 2018.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 180 de fecha 16 de diciembre de 2013, emitida por el Director del 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 Regulatorias" 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 resuelto 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 21 días del mes de octubre 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. 150/2015

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 regulatorias 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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en agosto de 2015 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 4, 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 TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 012-15-8 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación, en Planta 4, del ingrediente farmacéutico activo del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante (FCEhr), para uso parenteral.

SEGUNDO: El certificado es válido por 30 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: 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 resolvo 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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 21 días del mes de octubre 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. 151/2015

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: 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, 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, 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: 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 reguladoras 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 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 III las condiciones de otorgamiento.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2015 a Laboratorios DALMER S.A, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales" dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, así como 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 Laboratorios DALMER S.A., para todas las operaciones de exportación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y medicamentos de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 010-15-4M y es válida por 3 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: 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 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 resuelto 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 a Laboratorios DALMER S.A.

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 22 días del mes de octubre 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. 152/2015

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: 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, 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, 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: 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 reguladoras 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 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 III las condiciones de otorgamiento.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2015 a Laboratorios DALMER S.A, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales" dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, así como 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 Laboratorios DALMER S.A., para las operaciones de distribución de

medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 009-15-2M y es válida por 3 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: 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 solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resolvo 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 a Laboratorios DALMER S.A.

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 22 días del mes de octubre 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. 153/2015

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, 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: 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 reguladoras 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 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 distribución de medicamentos de uso humano por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Droguería Artemisa, Almacén San Cristóbal, fue autorizada en la LSOF 004-12-2M, mediante la Resolución No. 205 de fecha 12 de diciembre de 2012, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2015 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Droguería Artemisa, Almacén San Cristóbal, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales" dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, así como 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 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Droguería Artemisa, Almacén San Cristóbal, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 004-12-2M 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. 205 de fecha 12 de diciembre de 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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.

Regulación que se menciona en el resuelto 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 dispone en la norma que al efecto dicte esa instancia.

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Droguería Artemisa, Almacén San Cristóbal.

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 22 días del mes de octubre 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. 154/2015

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: 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, 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, 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: 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 reguladoras 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 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 III las condiciones de otorgamiento.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2015 a VACUNAS FINLAY S.A., se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales" dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, así como 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 VACUNAS FINLAY S.A., para todas las operaciones de exportación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y medicamentos de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 004-15-48 y 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: 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 solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resolvo 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 a VACUNAS FINLAY S.A.

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 27 días del mes de octubre 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. 155/2015

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 20 "realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General el CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Regulatorias 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: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, emitida por el Director del BRPS, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, incisos a) y d) del citado Reglamento, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: Por notificación de la Droguería "Ciego de Ávila", el 9 de junio de 2015 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad asociada al lote PCYDKB403, de la especialidad farmacéutica CICLOFOSFAMIDA 1g, polvo estéril para inyección e infusión IV, en estuche por un bulbo de vidrio ámbar y con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2017, cuyo fabricante es BDR Pharmaceuticals International Pvt. LTd de la India, al detectarse bulbos con cambio de coloración, compactación y humedad.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 23/15, de Vigilancia Postcomercialización, durante el peritaje efectuado se comprobó que existen unidades afectadas por el cambio de color, compactación y humedad, lo cual es catalogado como defecto de calidad Clase II, constituyendo un riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso, por lo que se considera un producto NO CONFORME para continuar su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades NO CONFORMES en existencia en la red de distribución mayorista y minorista, del lote PCYDKB403, de la especialidad farmacéutica CICLOFOSFAMIDA 1g, polvo estéril para inyección e infusión IV, en estuche por un bulbo de vidrio ámbar y con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2017, y cuyo fabricante es BDR Pharmaceuticals International Pvt. LTd de la India.

SEGUNDO: Continuar la distribución y uso del resto de las unidades CONFORMES.

TERCERO: La Representación de BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd., de la India, MEDICUBA S.A, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

CUARTO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a la representación en Cuba de BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd., de la India, al Presidente de MEDICUBA S.A, al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica del MINSAP, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT

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 27 días del mes de octubre 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. 156/2015

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 20 "realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General el CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Regulatorias 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: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, emitida por el Director del BRPS, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: El citado Reglamento establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, incisos a) y d), las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en

caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: Por notificación de la Droguería "Granma", de la provincia Santiago de Cuba, el 1 de julio de 2015, el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad asociada a los lotes 14003 y 14013, de la especialidad farmacéutica MICONAZOL 2% crema, en tubos de 25 g cada uno, con fecha de vencimiento en los meses de agosto y noviembre del año 2016 respectivamente y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", por lo que se procedió a la retención a lo largo de toda la cadena de distribución de los lotes mencionados el 1 y 7 de julio de 2015, mediante la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad 65/15, por sospecha de cambio de estado físico del producto de semisólido a líquido.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia en la Droguería "Granma" y a lo largo de toda la cadena de distribución, de los lotes 14003 y 14013, de la especialidad farmacéutica MICONAZOL 2% crema, en tubos de 25 g cada uno y con fecha de vencimiento en los meses de agosto y noviembre del 2016 respectivamente, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero" de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Director de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", al Director General de EMCOMED, al Presidente de BioCubaFarma, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica del MINSAP, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 27 días del mes de octubre 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. 157/2015

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, se designó al Dr. Rafael B. Pérez Cristiá 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: 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, 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, 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: 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 reguladoras 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 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 fabricación de líquidos tópicos mediante las operaciones de formulación, llenado y envase, en las líneas de líquidos tópicos de la Unidad Empresarial de Base Bayamo perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, fue autorizada en la LSOF 006-09-1 M mediante la Resolución No. 140 de fecha 5 de noviembre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 109 de fecha 2 de junio del año 2015, dispuesta por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la creación de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, integrada al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica en forma abreviada BioCubaFarma, subordinada al Consejo de Ministros.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2015 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, 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 CUANTO: Por Resolución No.109 de fecha 1 de octubre del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, fue designada la Lic. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la Lic. Liana Figueras Ferradás para sustituir al Director del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico, en las líneas de producción de líquidos tópicos.

SEGUNDO: La licencia renovada y actualizada a nombre de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, mantiene el No. 006-09-1 M y es válida por 12 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 la Resolución No. 140 de fecha 05 de noviembre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip.

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 2 días del mes de noviembre del año 2015.
"Año 57 de la Revolución".

MSc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 158/2015

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, se designó al Dr. Rafael B. Pérez Cristiá 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: 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, 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, 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: 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 reguladoras 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 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 fabricación de líquidos orales mediante las operaciones de formulación, llenado y envase, en las líneas de líquidos orales de la Unidad Empresarial de Base Bayamo perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, fue autorizada en la LSOF 005-09-1 M mediante la Resolución No. 141 de fecha 5 de noviembre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 109 de fecha 2 de junio del año 2015, dispuesta por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la creación de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, integrada al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica en forma abreviada BioCubaFarma, subordinada al Consejo de Ministros.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2015 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, 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 CUANTO: Por Resolución No. 109 de fecha 1 de octubre del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, fue designada la Lic. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la Lic. Liana Figueras Ferradás para sustituir al Director del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral, en las líneas de producción de líquidos orales.

SEGUNDO: Se exceptúa de esta licencia la fabricación de los productos Morfina y Picosulfato de sodio, gotas, Zidovudina, solución oral y Gel de hidróxido de aluminio, suspensión.

TERCERO: La licencia renovada y actualizada a nombre de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, mantiene el No. 005-09-1 M y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 141 de fecha 05 de noviembre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

SEXTO: 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

SÉPTIMO: 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 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip.

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 2 días del mes de noviembre del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

MSc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 159/2015

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 transfirieron 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, se designó al Dr. Rafael B. Pérez Cristiá 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: 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, 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, 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: 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 regulatorias de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM,

mantiene 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 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 distribución de medicamentos de uso humano por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas, fue autorizada en la LSOF 003-12-2M, mediante la Resolución No. 200 de fecha 10 de diciembre de 2012, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2015 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales" dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero 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: Por Resolución No. 109 de fecha 1 de octubre del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, fue designada la Lic. Liana Figueras Ferradás como subdirectora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la Lic. Liana Figueras Ferradás para sustituir al Director del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

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

RESUELVO

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

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 003-12-2M 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. 200 de fecha 10 de diciembre de 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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 solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resolvo 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.

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 2 días del mes de noviembre del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

MsC. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 160/2015

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, se designó al Dr. Rafael B. Pérez Cristiá 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: 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, 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, 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: 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 reguladoras 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 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 III las condiciones de otorgamiento.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2015 a HEBER BIOTEC, S.A., se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de

productos farmacéuticos y materiales" dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero 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: Por Resolución No. 109 de fecha 1 de octubre del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, fue designada la Lic. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a HEBER BIOTEC, S.A., para todas las operaciones de exportación de productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos (IFA), autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX) en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 005-15-4B 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 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 solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto 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 a HEBER BIOTEC, S.A.

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 3 días del mes de noviembre del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

MSc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 198/2015

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, se designó al Dr. Rafael B. Pérez Cristiá 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: 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, 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, apartado 11, que una de ellas consiste en "conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondiente".

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 reguladoras 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. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, "Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores (LSOD)", en su artículo 1 dispone que las operaciones de fabricación, distribución, importación y exportación de Diagnosticadores serán reguladas a través del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, y preceptúa en su capítulo 4 los requisitos para la renovación de dichas Licencias Sanitarias.

POR CUANTO: La distribución de Diagnosticadores por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, fue autorizada en la LSOD 027-03-2D mediante la Resolución No. 95 de fecha 16 de noviembre de 2011, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: Tanto la Regulación "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores", aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos; como la Regulación "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales", puesta en vigor por el Director General del CECMED mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y Diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

POR CUANTO: Las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y Diagnosticadores con procedimientos similares, utilizando recursos, equipos e instalaciones comunes, lo cual es verificado periódicamente por el CECMED mediante las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas tanto a medicamentos de uso humano como a Diagnosticadores.

POR CUANTO: Resulta conveniente utilizar la información derivada de las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano efectuadas a las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales, con el propósito de renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas

Prácticas realizada los días 10, 11 y 12 de septiembre de 2013 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales" dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente (*Ref IEBP 204/13*).

POR CUANTO: Por Resolución No. 109 de fecha 1 de octubre del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, fue designada la Lic. Liana Figueras Ferradás como subdirectora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No.19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la Lic. Liana Figueras Ferradás para sustituir al Director del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, para la operación de distribución de Diagnosticadores.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 027-03-2D.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente, el cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 135 de fecha 15 de octubre del año 2013 cuya fecha de vencimiento es el 15 de octubre del año 2017.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 95 de fecha 16 de noviembre de 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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 solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto 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 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas.

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 10 días del mes de noviembre del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

MsC. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 199/2015

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, se designó al Dr. Rafael B. Pérez Cristía 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: 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, 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, 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: 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 reguladoras 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 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 fabricación de tabletas, tabletas revestidas y cápsulas duras, en la Planta Novatec, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base (UEB) Novatec, de la Empresa Laboratorios MedSol, fue autorizada en la LSOF 017-13-1M, mediante la Resolución No. 177 de fecha 11 de diciembre de 2013, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2015 a la Planta Novatec, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base (UEB) Novatec, de la Empresa Laboratorios MedSol, 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 General 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 CUANTO: Por Resolución No.109 de fecha 1 de octubre del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, fue designada la Lic. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la Lic. Liana Figueras Ferradás para sustituir al Director del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Planta Novatec, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base (UEB) Novatec, de la Empresa Laboratorios MedSol, para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y cápsulas duras.

SEGUNDO: Se exceptúa de esta licencia la fabricación de los productos Abacavir 300 mg, Acido Nicotínico 50 mg, Amantadina 100 mg, Didanosina 100 mg, Efavirenz 200 mg, Glimepirida 2 mg, Glimepirida 3 mg, Ribavirina 400 mg, Saquinavir 200 mg, Sumatriptán 100 mg y Zidovudina 100 mg.

TERCERO: La licencia renovada y actualizada a nombre de la Planta Novatec, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base (UEB) Novatec, de la Empresa Laboratorios MedSol, mantiene el No. 017-13-1M y es válida por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 177 de fecha 11 de diciembre de 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán a lo aquí dispuesto.

SEXTO: 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.

SÉPTIMO: 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 Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) Novatec.

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 10 días del mes de noviembre del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”.

MSc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 200/2015

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, se designó al Dr. Rafael B. Pérez Cristiá 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: 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, 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, apartado 11, que una de ellas consiste en "conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondiente".

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 reguladoras 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. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, "Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores (LSOD)", en su artículo 1 dispone que las operaciones de fabricación, distribución, importación y exportación de Diagnosticadores serán reguladas a través del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, y preceptúa en su capítulo 4 los requisitos para la renovación de dichas Licencias Sanitarias.

POR CUANTO: La distribución de Diagnosticadores por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas, fue autorizada en la LSOD, 005-08-2D mediante la Resolución No. 166 de fecha 2 de diciembre de 2013, dispuesta por la Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: Tanto la Regulación "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos; como la Regulación "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales", puesta en vigor por el Director General del CECMED mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y Diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

POR CUANTO: Las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y Diagnosticadores con procedimientos similares, utilizando recursos, equipos e instalaciones comunes, lo cual es verificado periódicamente por el CECMED mediante las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas

tanto a medicamentos de uso humano como a Diagnosticadores.

POR CUANTO: Resulta conveniente utilizar la información derivada de las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano efectuadas a las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales, con el propósito de renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada los días 16, 17 y 18 de septiembre de 2015 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales" dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente (*Ref. JEBP 218/15*).

POR CUANTO: Por Resolución No. 109 de fecha 1 de octubre del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, fue designada la Lic. Liana Figueras Ferradás como subdirectora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No.19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la Lic. Liana Figueras Ferradás para sustituir al Director del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas, para la operación de distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 005-08-2D.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente, el cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 159 de fecha 2 de noviembre del año 2015, cuya fecha de vencimiento es el 2 de noviembre del año 2019.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 166 de fecha 2 de diciembre de 2013, dispuesta por la Directora Adjunta del CECMED, así como 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 solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resolvo 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 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas.

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 10 días del mes de noviembre del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

MsC. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 202/2015

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 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 20 "realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General el CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Regulatorias 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: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, emitida por el Director del BRPS, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos como efector principal del Sistema de Vigilancia Post-comercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, incisos a) y d) del citado Reglamento, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: Por notificación de la Droguería "Sancti Spiritus", el 19 de agosto de 2015 el CECMED inició una investigación por sospecha de mezcla en origen de productos, al detectarse tabletas de DIPIRONA 300 mg en blisteres identificados como ASPIRINA-125 mg en el lote MSA15096, de la especialidad farmacéutica DIPIRONA 300 mg tabletas, en estuche por 1, 2 ó 3 blisteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2017, cuyo fabricante es la empresa Nanjing Baijinyu Pharmaceutical co. Ltd., de la República Popular China, por lo que se procedió a la retención del lote, mediante la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad 60/2015.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 37/15, de Vigilancia Postcomercialización, durante el peritaje efectuado se comprobó la mezcla notificada, al constatar la existencias de tabletas de DIPIRONA 300 mg identificados como ASPIRINA-125 mg en su envase primario. El defecto es catalogado como defecto de calidad Clase II, constituyendo un riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso, por lo que se considera un producto NO CONFORME para continuar su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia en la red mayorista de distribución, del lote MSA15096, de la especialidad farmacéutica DIPIRONA 300 mg tabletas y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2017, y cuyo fabricante es la empresa Nanjing Baijinyu Pharmaceutical co. Ltd., de la República Popular China.

SEGUNDO: La representación de la empresa Nanjing Baijinyu Pharmaceutical co. Ltd, de la República Popular China, FARMACUBA, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a la representación en Cuba de la empresa Nanjing Baijinyu Pharmaceutical co. Ltd., de la República Popular China, al Director de FARMACUBA, al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica del MINSAP, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 19 días del mes de noviembre 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. 204/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del 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 2011, del Ministerio 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, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó 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, del Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 20 "realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana" .

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General el CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Regulatorias de carácter general o específico emitidas por las entidades Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, emitida por el Director del BRPS, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, abarcando entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, incisos a) y d) del citado Reglamento, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: Por notificación de la Droguerías "Mayabeque" el 26 de junio y "Guantánamo" el 7 de julio de 2015, el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, por detección de ampollitas con cambio de coloración asociada a los lotes P6453 y P6503 correspondientes a las fechas señaladas, de la especialidad farmacéutica PIRIDOXINA-25 mg, inyección en estuche de 100 ampollitas de vidrio incoloro de contenido 1 mL cada una, con fechas de vencimiento en los meses de diciembre del año 2018 y enero del 2019 respectivamente, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 29/15, de Vigilancia Postcomercialización, el defecto de calidad encontrado durante el peritaje efectuado clasifica como defecto de calidad Clase II, constituyendo un riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso, por lo que se considera un producto NO CONFORME para continuar su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia en la red mayorista y minorista de distribución, de los lotes P06453 Y P06503, de la especialidad farmacéutica PIRIDOXINA-25 mg, inyección en estuche con 100 ampollitas de vidrio incoloro de contenido 1 mL cada una, con fechas de vencimiento en los meses de diciembre del año 2018 y enero del 2019 respectivamente, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios AICA, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a la Directora General de la Empresa Laboratorios AICA, al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica del MINSAP, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Director del

Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 19 días del mes de noviembre 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. 207/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, emitida por el Ministerio 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.

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.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó 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. 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 Ley No. 323 "De las Entidades de Ciencia, Tecnología e Innovación" de fecha 31 de julio del 2014, emitido por el Consejo de Estado, estableció la organización y funcionamiento de las entidades de ciencia, tecnología e innovación, para asegurar una gestión más integral, económicamente sostenible, estable y permanente de estas instituciones, dentro de las cuales se encuentra el CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución No. 165 de fecha 13 de agosto del 2014, emitida por el Ministerio de Ciencia

Tecnología y Medio Ambiente, se aprobó el "Reglamento para el Consejo Científico de las Entidades de Ciencia, Tecnología e Innovación", teniendo en cuenta las pautas establecidas en el Decreto Ley No. 323 del 2014, referente a la estructura y composición, funciones, elección, constitución y alcance del Consejo Científico en las Entidades de Ciencia Tecnología e Innovación.

POR CUANTO: La Resolución No. 165 del 2014, emitida por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en Artículo 15.1 establece como período eleccionario para la designación de los miembros internos del Consejo Científico el de tres (3) años, por lo que se hace necesario actualizar la composición del referido Consejo en el CECMED.

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

RESUELVO

PRIMERO: Actualizar la composición del Consejo Científico del CECMED integrado por los siguientes compañeros como miembros internos del mismo.

1. MsC. Gisela Jiménez López - Presidenta
2. MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés - Vicepresidenta
3. Dra. C. Ismary Alfonso Orta - Secretaria
4. Dr. Rafael B. Pérez Cristiá - Miembro
5. Dra. C. Celeste Sánchez González - Miembro
6. Dra. C. Carmen Fernández Malina - Miembro
7. Dra. C. Diadelys Remíz Figueredo - Miembro
8. Dra. C. Yamile González González - Miembro
9. MsC. Ana Lara Sterling - Miembro
10. MsC. Deybis Orta Hernández - Miembro
11. MsC. Ernesto Suárez Rodríguez - Miembro
12. MsC. Javier E. Vázquez Romero - Miembro
13. MsC. Lisette Pérez Ojeda - Miembro
14. Lic. Diana Pereda Rodríguez - Miembro

SEGUNDO: Derogar la Resolución 189 de fecha 30 de diciembre del 2013, emitida por el Director General del CECMED, y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a la establecida en este acto.

TERCERO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE a los designados.

COMUNÍQUESE a los miembros del Consejo de Dirección y a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

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

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.

DADA en La Habana a los 26 días del mes de noviembre del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Directora 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. Luis Gálvez Quintana

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García