

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 27/01/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-257

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. 2/2016: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo del ior® LeukoCIM, Filgrastim 1

RESOLUCIÓN No. 3/2016: 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 lotes de la especialidad farmacéutica SALBUTAMOL 0.5 %, solución para nebulizador, cuyo fabricante es la UEB Julio Trigo, perteneciente a la Empresa Laboratorios AICA, de Cuba. 2

RESOLUCIÓN No. 4/2016: Emitir la Renovación del Certificado de Buenas Prácticas Clínicas a la Institución Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) 3

RESOLUCIÓN No. 10/2016: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de las unidades en existencia en la red mayorista de distribución, del lote 5001, de la especialidad farmacéutica CLORAFENICOL 1 000 mg, polvo liofilizado para inyección IV, cuyo fabricante es la UEB Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", perteneciente a la Empresa Laboratorios AICA de Cuba..... 4

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

RESOLUCIÓN No. 2/2016

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 creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, subordinado 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.

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 el 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, 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 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 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 diciembre de 2015 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), 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 001-16-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo del ior® LeukoCIM, Filgrastim (factor estimulante de colonias granulocíticas recombinante), para lo cual se realizan las operaciones de propagación del inóculo, fermentación en 50 L, cosecha de la biomasa, ruptura y lavado de los cuerpos de inclusión, semipurificación, purificación y microfiltración final.

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 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 Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

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

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial

del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 6 días del mes de enero del año 2016.
"Año 58 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. 3/2016

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, subordinado al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio 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 Ministerio de Economía y Planificación el 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 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 del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades Buró Regulatorio para la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y el 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, 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 UEB Julio Trigo, perteneciente a la Empresa Laboratorios AICA, el 8 de septiembre de 2015 el CECMED inició una investigación por sospechas de falla de calidad, al detectarse un cambio de coloración en la solución para nebulizar, asociada a los lotes 5006, 5007, 5008, 5009, 5010, 5011, 5012, 5013, 5014 y 5015, de la especialidad farmacéutica SALBUTAMOL 0.5%, solución para nebulizador, en estuche por 25 frascos goteros de PEBD de 15 mL y en estuche por 12 frascos goteros de PEBD por 10 mL c/u, respectivamente y con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2016, cuyo fabricante es la UEB Julio Trigo, perteneciente a la Empresa Laboratorios AICA de Cuba, por lo que el 8 de septiembre de 2015, se procedió a la retención de los lotes, mediante la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad 80/15.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 45/15, de Vigilancia Postcomercialización, durante el peritaje efectuado se confirmó el cambio de coloración en la solución para nebulizar en todos los lotes mencionados en el POR CUANTO anterior, 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 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 5006, 5007, 5008, 5009, 5010, 5011, 5012, 5013, 5014 y 5015, de la especialidad farmacéutica SALBUTAMOL 0.5%, solución para nebulizador, en estuche por 25 frascos goteros de PEBD de 15 mL y en estuche por 12 frascos goteros de PEBD por 10 mL c/u, respectivamente y con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2016, cuyo fabricante es la UEB Julio Trigo, perteneciente a la Empresa Laboratorios AICA, de Cuba.

SEGUNDO: La UEB Julio Trigo, perteneciente a 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 al Director de la UEB Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo"; al Director de la Empresa Laboratorios AICA; al Presidente de BioCubaFarma; al Director General de EMCOMED; al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director de Medicamentos y Tecnologías, y 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 6 días del mes de enero del año 2016.

"Año 58 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristí
Director General.

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

RESOLUCIÓN No. 4/2016

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, 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 año 2011, del 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 el 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 Ministerial No. 165 de fecha 4 de Octubre del 2000, se actualizaron las directrices sobre las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), mediante la puesta en vigor de su tercera edición, según las cuales los ensayos clínicos serán diseñados, realizados y conducidos para proteger los derechos y la integridad de los sujetos de modo que se aseguren que los datos son confiables.

POR CUANTO: Por Resolución No. 219 de fecha 9 de diciembre del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación M 82-15 "Requerimientos para la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas", para brindar la confiabilidad y credibilidad en los resultados que se obtienen en los ensayos clínicos realizados en las instituciones que realizan esta actividad, resultando necesario actualizar y normalizar los requerimientos para la certificación de Buenas Prácticas Clínicas.

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

RESUELVO

PRIMERO: Emitir la Renovación del Certificado de Buenas Prácticas Clínicas No. BPC.001.16 a la Institución Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC).

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

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológicas Farmacéutica – BioCubaFarma, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología- CIGB, Centro de Inmunología Molecular-CIM, Instituto Finlay y a las entidades que participan en la planificación y ejecución de los ensayos clínicos y a cuanta persona natural o jurídica corresponda conocer de la misma.

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 7 días del mes de enero del año 2016.

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. 10/2016

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor 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, subordinado 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.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio 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 Ministerio de Economía y Planificación el 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 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 Reguladoras 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 el Centro para el Control Estatal de Calidad de 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, 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: El 31 de agosto del 2015, el CECMED inicia una investigación por sospechas de falla de calidad al recibir notificación de los almacenes de los municipios

Palma Soriano y Santiago de Cuba, pertenecientes a la Droguería de la provincia de Santiago de Cuba, referente a la detección de presencia de humedad en el polvo liofilizado, en unidades del lote 5001, de la especialidad farmacéutica CLORANFENICOL 1000 mg, polvo liofilizado para inyección IV, en estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro con 10 mL y con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2018, cuyo fabricante es la Unidad Empresarial Básica (UEB) Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", perteneciente a la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 40/15, de Vigilancia Postcomercialización, durante el peritaje efectuado se confirmó que las 1068 unidades reportadas como afectadas del lote mencionado en el POR CUANTO anterior, NO CUMPLEN con los requisitos para su distribución y uso, al considerarse un defecto de calidad Tipo II, representando un riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso, proponiéndose aplicar la retirada y destrucción del lote.

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 las 1068 unidades en existencia en la red mayorista de distribución, del lote 5001, de la especialidad farmacéutica CLORANFENICOL 1000 mg, polvo liofilizado para inyección IV, en estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro con 10 mL y con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2018, cuyo fabricante es la UEB Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", perteneciente a 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: 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.

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 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.

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

COMUNÍQUESE al Director de la UEB Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo"; al Director de la Empresa Laboratorios AICA; al Presidente de BioCubaFarma; al Director General de EMCOMED; al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias y 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 20 días del mes de enero del año 2016.

"Año 58 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García