

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 08/03/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-260

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. 20/2016: Derogar la Guía GE-5 *Guía para la aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas en la ejecución de las Investigaciones Clínicas para la Evaluación de Equipos Médicos* aprobada por la Directora del CCEEM, en fecha 27 de diciembre del año 1996.....1

RESOLUCIÓN No. 21/2016: Derogar la Guía Gt-17 *Guía para la presentación de y revisión de los documentos sobre el sistema de calidad de los fabricantes de Equipos Médicos*, aprobada por la Directora del CCEEM, en fecha 3 de junio del año 2003.....2

RESOLUCIÓN No. 22/2016: Derogar las Disposiciones Regulatorias *Circular No. 06* de fecha 13 de noviembre de 2001 y *Circular No. 01* de fecha 31 de marzo de 2003, ambas emitidas por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos.....3

RESOLUCIÓN No. 23/2016: Derogar la Resolución No. 118 de fecha 20 de octubre del año 2008, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, que aprobó actualizar la nomenclatura empleada para nombrar los tres laboratorios de control de la calidad y oficializar sus funciones como Laboratorio Nacional de Control...4

RESOLUCIÓN No. 25/2016: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-13-1M a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) "Reinaldo Gutiérrez", Planta REYVAL, para la fabricación de las tabletas y tabletas revestidas.....6

RESOLUCIÓN No. 27/2016: Derogar las Disposiciones Regulatorias Guía GE-2 *Guía para la comprobación de los Requisitos Generales de Seguridad de Equipos Electromédicos*, aprobada por la Directora del CCEEM, en fecha 15 de diciembre del año 1993 y Guía GE-3 *Guía para la Realización de Ensayos Climáticos a Equipos Médicos*, aprobada por la Directora del CCEEM, en fecha 15 de diciembre del año 1993.....7

RESOLUCIÓN No. 28/2016: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a HEBER BIOTEC, S.A., para la importación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y medicamentos de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio

Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX) en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.....8

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

RESOLUCIÓN No. 20/2016

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 fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y 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 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 1 "establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y

servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional".

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 en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: El 27 de diciembre del año 1996, se aprobó por la Directora del CCEEM la Guía GE-5 "Guía para la aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas en la ejecución de las Investigaciones Clínicas para la Evaluación de Equipos Médicos", con el objetivo de orientar metodológicamente la aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas para la ejecución de las investigaciones clínicas con equipos médicos que necesitan ser evaluados, así como establecer los aspectos fundamentales a tomar en cuenta para el control de calidad a las investigaciones clínicas.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, "Metodología para el Proceso de Reglamentación", vigente en el CECMED, en su edición 04, aprobado el 19 de febrero del año 2013, establece en su apartado 5.1.7 Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras, que las disposiciones reguladoras vigentes se revisarán por las áreas técnicas y el Grupo de Trabajo del Sistema Regulador cada 5 años como máximo, o cuando, sin cumplimentar este período, se identifique la necesidad de su actualización, especificando que se dejará constancia escrita de este proceso.

POR CUANTO: En el proceso de revisión de las disposiciones reguladoras del CECMED realizado en el año 2015, basado en los dictámenes de vigencia emitidos por las áreas técnicas encargadas de su implementación, se han identificado las disposiciones que por la naturaleza y evolución de la temática a la que se refieren, ya no permiten alcanzar los objetivos para los que fueron aprobadas.

POR CUANTO: Como resultado de la revisión fue dictaminado que la Guía GE-5 ha sido sustituida por normas, por lo que resulta oportuna su derogación.

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

RESUELVO

PRIMERO: Derogar la Guía GE-5 "Guía para la aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas en la ejecución de las Investigaciones Clínicas para la Evaluación de Equipos Médicos aprobada por la Directora del CCEEM, en fecha 27 de diciembre del año 1996.

SEGUNDO: El Departamento de Equipos y

Dispositivos Médicos y la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED quedan encargados de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

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

COMUNÍQUESE a la Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas estén bajo el alcance de la disposición derogada.

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 24 días del mes de febrero 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. 21/2016

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 fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y 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 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.

RESUELVO

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 1 "establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional".

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 en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: El 3 de junio del año 2003, se aprobó por la Directora del CCEEM la Guía Gt-17 "Guía para la presentación y revisión de los documentos sobre el sistema de calidad de los fabricantes de Equipos Médicos", con el objetivo de brindar una orientación metodológica y organizativa para la confección, entrega y revisión de la documentación del sistema de calidad que debe presentar el fabricante de Equipos Médicos ante una solicitud de Inscripción, Registro o Prórroga de un Equipo Médico.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, "Metodología para el Proceso de Reglamentación", vigente en el CECMED, en su edición 04, aprobado el 19 de febrero del año 2013, establece en su apartado 5.1.7 Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras, que las disposiciones reguladoras vigentes se revisarán por las áreas técnicas y el Grupo de Trabajo del Sistema Regulatorio cada 5 años como máximo, o cuando, sin cumplimentar este período, se identifique la necesidad de su actualización, especificando que se dejará constancia escrita de este proceso.

POR CUANTO: En el proceso de Revisión de las disposiciones reguladoras del CECMED realizado en el año 2015, basado en los dictámenes de vigencia emitidos por las áreas técnicas encargadas de su implementación, se han identificado las disposiciones que por la naturaleza y evolución de la temática a la que se refieren, ya no permiten alcanzar los objetivos para los que fueron aprobadas.

POR CUANTO: Como resultado de la revisión fue dictaminado, que resulta oportuno derogar la Guía Gt-17, porque las normas en las que se basó quedaron sin efecto.

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

PRIMERO: Derogar la Guía Gt-17 "Guía para la presentación y revisión de los documentos sobre el sistema de calidad de los fabricantes de Equipos Médicos", aprobada por la Directora del CCEEM, en fecha 3 de junio del año 2003.

SEGUNDO: El Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos y la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED quedan encargados de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

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

COMUNÍQUESE a la Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas estén bajo el alcance de la disposición derogada.

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 24 días del mes de febrero del año 2016.

"Año 58 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 22/2016

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 fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y 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 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 1 "establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional".

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 en que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por la Circular No. 06 de fecha 13 de noviembre del año 2001, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, se estableció el límite para la aceptación de estudios de estabilidad conforme a los nuevos Requerimientos para el Registro de Medicamentos.

POR CUANTO: Por la Circular No. 01 de fecha 31 de marzo del año 2003, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se dispuso una serie de aspectos y tópicos para aplicar de manera más clara y coherente lo establecido en el punto 2 de la Circular No. 06/2001.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, "Metodología para el Proceso de Reglamentación", vigente en el CECMED, en su edición 04, aprobado el 19 de febrero del año 2013, establece en su apartado 5.1.7 Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras, que las disposiciones reguladoras vigentes se revisarán por las áreas técnicas y el Grupo de Trabajo del Sistema Regulador cada 5 años como máximo, o cuando, sin cumplimentar este período, se identifique la necesidad de su actualización, especificando que se dejará constancia escrita de este proceso.

POR CUANTO: En el proceso de revisión de las disposiciones reguladoras del CECMED realizado en el año 2015, basado en los dictámenes de vigencia emitidos por las áreas técnicas encargadas de su implementación, se han identificado las disposiciones

que por la naturaleza y evolución de la temática a la que se refieren, ya no permiten alcanzar los objetivos para los que fueron aprobadas.

POR CUANTO: Como resultado de la revisión fue dictaminado, que las Circulares No. 06/2001 y No. 01/2003 cumplieron sus objetivos para apoyar la implementación de exigencias de estabilidad y que a la fecha perdieron su vigencia, por lo que resulta oportuna su derogación.

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

RESUELVO

PRIMERO: Derogar las siguientes Disposiciones Reguladoras:

– La Circular No. 06 de fecha 13 de noviembre de 2001, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos; y
– La Circular No. 01 de fecha 31 de marzo de 2003, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos.

SEGUNDO: El Departamento de Medicamentos y Biológicos y la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED quedan encargados de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

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

COMUNÍQUESE a la Jefa de Departamento de Medicamentos y Biológicos del CECMED, así como a las personas naturales o jurídicas que estén bajo el alcance de las disposiciones derogadas.

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 24 días del mes de febrero 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. 23/2016

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 fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada

BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y 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 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 18 "actuar como laboratorio nacional de control para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad aprobadas para los productos objeto de control y regulación sanitaria".

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 en que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 118 de fecha 20 de octubre del año 2008, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó actualizar la nomenclatura empleada para nombrar los tres laboratorios de control de la calidad y oficializar sus funciones como Laboratorio Nacional de Control.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, "Metodología para el Proceso de Reglamentación", vigente en el CECMED, en su edición 04, aprobado el 19 de febrero del año 2013, establece en su apartado 5.1.7 Proceso de revisión de las disposiciones regulatorias, que las disposiciones regulatorias vigentes se revisarán por las áreas técnicas y el Grupo de Trabajo del Sistema Regulatorio cada 5 años como máximo, o cuando, sin cumplimentar este período, se identifique la necesidad de su actualización, especificando que se dejará constancia escrita de este proceso.

POR CUANTO: En el proceso de Revisión de las disposiciones regulatorias del CECMED realizado en el año 2015, basado en los dictámenes de vigencia emitidos por las áreas técnicas encargadas de su implementación, se han identificado las disposiciones que por la naturaleza y evolución de la temática a la que se refieren, ya no permiten alcanzar los objetivos para los que fueron aprobadas y no se emplean en la práctica, por lo que resulta oportuna su derogación.

POR CUANTO: Como resultado de la revisión fue dictaminado que la actual localización en una misma instalación de todos los laboratorios del CECMED, así como la optimización de la estructura organizativa a su cargo, hacen obsoleta la nomenclatura dispuesta en la Resolución No. 118/2008, y que las funciones se corresponden con la nueva estructura aprobada por la Resolución No. 165/2014 del MINSAP.

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

RESUELVO

PRIMERO: Derogar la Resolución No. 118 de fecha 20 de octubre del año 2008, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, que aprobó actualizar la nomenclatura empleada para nombrar los tres laboratorios de control de la calidad y oficializar sus funciones como Laboratorio Nacional de Control.

SEGUNDO: El Departamento Laboratorio Nacional de Control y la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED quedan encargados de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

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

COMUNÍQUESE a la Jefa de Departamento Laboratorio Nacional de Control del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas estén bajo el alcance de la disposición derogada.

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 24 días del mes de febrero 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. 25/2016

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 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 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: 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 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, 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 por la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) "Reinaldo Gutiérrez", Planta REYVAL, fue autorizada en LSOF 006-13-1M, mediante la Resolución No. 72/2015 del CECMED, de fecha 9 de abril de 2015.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2016 a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB Reinaldo Gutiérrez, Planta Reyval 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 TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-13-1M a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) "Reinaldo Gutiérrez", Planta REYVAL, para la fabricación de las tabletas y tabletas revestidas declaradas en el Expediente Maestro de la Organización presentado como parte del trámite de renovación.

SEGUNDO: Se exceptúan de la LSOF 006-13-1M:

- los productos MIGRAMENSTRUAL[®] y MIGRAPRECOL[®], los que no forman parte del Cuadro Básico de Medicamentos y no se fabrican desde el año 2013,
- el proceso de revestimiento acuoso de la DOMPERIDONA y la NISTATINA, realizado en la Planta "Reinaldo Gutiérrez",
- el proceso de elaboración de la PIMOZIDA-1, PIMOZIDA-4, PRIMAQUINA-15, WARFARINA SÓDICA-10 y DAPSONA-100, por cuanto los mismos son granulados en el Laboratorio de Investigaciones de la UEB "Reinaldo Gutiérrez".

TERCERO: La licencia 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. 72 de fecha 9 de abril de 2015, 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 Regulatorias" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Farmacéutica Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) "Reinaldo Gutiérrez".

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 26 días del mes de febrero 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. 27/2016

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 fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y 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 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 1 "establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional".

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, el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y el CCEEM mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: El 15 de diciembre del año 1993, se aprobó por la Directora del CCEEM la Guía GE-2 "Guía para la comprobación de los Requisitos Generales de Seguridad de Equipos Electromédicos", con el objetivo de dar a conocer a los fabricantes de equipos electromédicos un conjunto de pruebas de seguridad y ensayos técnicos a tener en cuenta desde la etapa de diseño de los mencionados equipos.

POR CUANTO: El 15 de diciembre del año 1993, se aprobó por la Directora del CCEEM la Guía GE-3 "Guía para la Realización de Ensayos Climáticos a Equipos Médicos", con el objetivo de orientar a los fabricantes los ensayos climáticos a realizar durante el desarrollo de estos equipos.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, "Metodología para el Proceso de Reglamentación", vigente en el CECMED, en su edición 04, aprobado el 19 de febrero del año 2013, establece en su apartado 5.1.7 Proceso de revisión de las disposiciones regulatorias, que las disposiciones regulatorias vigentes se revisarán por las áreas técnicas y el Grupo de Trabajo del Sistema Regulatorio cada 5 años como máximo, especificando que se dejará constancia escrita de este proceso.

POR CUANTO: En el proceso de Revisión de las disposiciones regulatorias del CECMED realizado en el año 2015, basado en los dictámenes de vigencia emitidos por las áreas técnicas encargadas de su implementación, se han identificado las disposiciones que por la naturaleza y evolución de la temática a la que se refieren, ya no permiten alcanzar los objetivos para los que fueron aprobadas.

POR CUANTO: Como resultado de la revisión fue dictaminado, que las Guías G-2 y G-3 han sido sustituidas por normas, por lo que resulta oportuna su derogación.

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

RESUELVO

PRIMERO: Derogar las siguientes Disposiciones Regulatorias:

- La Guía GE-2 "Guía para la comprobación de los Requisitos Generales de Seguridad de Equipos Electromédicos", aprobada por la Directora del CCEEM, en fecha 15 de diciembre del año 1993; y
- La Guía GE-3 "Guía para la Realización de Ensayos Climáticos a Equipos Médicos", aprobada por la Directora del CCEEM, en fecha 15 de diciembre del año 1993.

SEGUNDO: El Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos y la Sección de Política de Asuntos Regulatorios del CECMED quedan encargados de ejecutar y controlar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

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

COMUNÍQUESE a la Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, así como a las personas naturales o jurídicas que estén bajo el alcance de las disposiciones derogadas.

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 marzo 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. 28/2016

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 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 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: 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 Ministerio 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 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, 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 enero de 2016 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 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 la importación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y medicamentos de uso humano, 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. 002-16-3B y es válida por 4 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

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.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 4 días del mes de marzo 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 Alfonso Gálvez Quintana
Lic. Humberto Ugarte Peñate
Lic. Digna Elena Fernández Cerdido
Dra. C. Celeste Sánchez González
M.C. Francisco Debesa García