

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 16/05/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-266

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. 43/2016: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia en la red a nivel mayorista y minorista de distribución del lote 14005, de la especialidad farmacéutica CITARABINA 100 mg, solución para inyección IV, SC, IT o infusión IV en estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro con 1 mL cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2016, cuyo fabricante es la Planta de Citostáticos de Cuba.2

RESOLUCIÓN No. 44/2016: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Polvos para Suspensiones Orales, para la fabricación de los polvos para suspensiones orales declarados en el Expediente Maestro de la Organización presentado como parte del trámite de otorgamiento de la LSOF.3

RESOLUCIÓN No. 45/2016: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 02-16-1S al Banco de Sangre Provincial "Dr. Alfonso Garnier Hernández" de Ciego de Avila, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.4

RESOLUCIÓN No. 46/2016: A solicitud del fabricante, aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada Tipo I (hasta nivel del paciente) y destrucción de todas las unidades en existencia en la red a nivel mayorista y minorista de distribución del lote 5044 de la especialidad farmacéutica METILDOPA- 250, tabletas y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2018, cuyo fabricante es la UEB "Reinaldo Gutiérrez", planta Reyval, perteneciente a la Empresa Laboratorios MedSol de Cuba.5

RESOLUCIÓN No. 47/2016: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) de Estreptoquinasa recombinante no estéril para uso parenteral, realizando las operaciones de propagación, fermentación, cosecha del cultivo celular, ruptura, lavados, extracción, purificación, cromatografía y conformación del IFA.6

RESOLUCIÓN No. 51/2016: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Importadora - Exportadora de Abastecimientos Técnicos (EMIAT), para la importación de 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. 7

RESOLUCIÓN No. 52/2016: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 03-16-35 al Banco de Sangre del Hospital Militar Central "Dr. Carlos J. Finlay", para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica. 8

RESOLUCIÓN No. 53/2016: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación, en la Planta de Ingredientes Activos, del ingrediente farmacéutico activo de la Biomodulina T, para lo cual se realizan las operaciones de molinado y homogeneización, centrifugación, filtración, fraccionamiento térmico, ultrafiltración y filtración esterilizante. 8

RESOLUCIÓN No. 54/2016: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 007-16-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación de los extractos alergénicos de ácaros Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides siboney y Blomia tropicalis, para lo cual se realizan las operaciones de producción de la materia prima alergénica (en el Laboratorio de Alergenos), extracción, centrifugación, filtración clarificante, diafiltración - concentración, ajuste de concentración y microfiltración final de los extractos alergénicos a granel (en la Planta de Ingredientes Activos). 9

RESOLUCIÓN No. 55/2016: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación de Jos extractos alergénicos de ácaros Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides siboney y Blomia tropicalis, para lo cual se realizan las operaciones de producción de la materia prima alergénica (en el Laboratorio de Alergenos), extracción, centrifugación, filtración clarificante, diafiltración - concentración, ajuste de concentración y microfiltración final de los extractos alergénicos a granel (en la Planta de Ingredientes Activos).10

RESOLUCIÓN No. 56/2016: Aprobar la modificación de la LSOF 005-09-1 M, quedando la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, autorizada para la fabricación de los líquidos para uso oral declarados en Expediente Maestro de la Organización, presentado como parte del trámite de modificación de la LSOF, en las líneas de producción de líquidos orales (1, 3, 4 y 6).10

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

RESOLUCIÓN No. 43/2016

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. 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 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. 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, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: Por notificación de EMCOMED procedente de la Droguería "Villa Clara" el 18 de diciembre de 2015, el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote 14005, de la especialidad farmacéutica CITARABINA 100 mg, solución para inyección IV, SC, IT o infusión IV en estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro con 1 ml cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2016, cuyo fabricante es la Planta de Citostáticos de Cuba, al detectarse en el hospital Celestino Hernández Robau de Villa Clara, la presencia de un precipitado blanco en el fondo del bulbo.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 58/15, de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada confirma la existencia de un precipitado blanco en el fondo del bulbo perteneciente al lote 14005, lo cual se clasifica como un 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, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia en la red a nivel mayorista y minorista de distribución del lote 14005, de la especialidad farmacéutica CITARABINA 100 mg, Solución para inyección IV, SC, IT o infusión IV en estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro con 1 ml cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2016, cuyo fabricante es la Planta de Citostáticos de Cuba.

SEGUNDO: La Planta de Citostáticos, 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 Regulatorias" 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 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.

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

COMUNÍQUESE al Director de la Planta de Citostáticos, al Director de la Empresa Laboratorios AICA, al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), 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, 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 22 días del mes de abril 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. 44/2016

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 Regulador 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. 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 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: 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. 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 del Buró Regulador para la Protección de la Salud, 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, 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 el mes de marzo de 2016 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Polvos para Suspensiones Orales, 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 del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes 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 y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Unidad Empresarial de Base (UEB)

Producción Polvos para Suspensiones Orales, para la fabricación de los polvos para suspensiones orales declaradas en el Expediente Maestro de la Organización presentado como parte del trámite de otorgamiento de la LSOF.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 004-16-1M y es válida por 12 meses 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 Regulatorias" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Polvos para Suspensiones Orales.

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 abril 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. 45/2016

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

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, aprobada por el Ministerio de Economía y Planificación, se modificó 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 aprobó y puso en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14, 15 y 25, que consisten en realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana, certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, y controlar el cumplimiento del Sistema de Regulación, Fiscalización y Vigilancia Sanitaria de la Sangre, sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados, así como las prácticas a seguir en sus establecimientos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: La Resolución No. 103 de fecha 27 de junio del año 2012, aprobada por el Director General del CECMED, estableció el "Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los Establecimientos de Sangre", y regula en su artículo 42 establece que el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre se expide una vez que el establecimiento de sangre ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado, mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre y otros requisitos aplicables y vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2016 al Banco de Sangre Provincial "Dr. Alfonso Garnier Hernández" de Ciego de Avila, se comprobó el cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 02-16-1S al Banco de Sangre Provincial "Dr. Alfonso Garnier Hernández" de Ciego de Avila, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.

SEGUNDO: El certificado es válido por 30 meses 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.

COMUNÍQUESE a Banco de Sangre Provincial "Dr. Alfonso Garnier Hernández" de Ciego de Avila.

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 abril 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. 46/2016

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. 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 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. 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 establecen en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: El día 12 de febrero de 2016 la Empresa Laboratorios MedSol solicita al CECMED, la retención e investigación del lote 5044 de la especialidad farmacéutica METILDOPA-250, 250 mg, tabletas, con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2018, cuyo fabricante es la UEB "Reinaldo Gutiérrez", planta Reyval, perteneciente a la Empresa Laboratorios MedSol de Cuba, debido a una falla de calidad notificada por una paciente que refirió haber adquirido en la farmacia (U-721, municipio 10 de octubre) dos frascos de este producto, los cuales contenían tabletas diferentes en cuanto a tamaño y sabor habituales y que luego de ingerirlas le provocaron mareos. Ante esta situación, ese mismo día 12 de febrero de 2016, el CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad 08/16 orientando la retención inmediata del lote.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 10/16, de Vigilancia Postcomercialización, los resultados de la investigación confirmaron la mezcla de METILDOPA-250 con ATENOLOL-100, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase I, por causar graves consecuencias para la salud de los pacientes, 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, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: A solicitud del fabricante, aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada Tipo I (hasta nivel del paciente) y destrucción de todas las unidades en existencia en la red a nivel mayorista y minorista de distribución del lote 5044 de la especialidad farmacéutica METILDOPA-250, 250 mg, tabletas y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2018, cuyo fabricante es la UEB

"Reinaldo Gutiérrez", planta Reyval, perteneciente a la Empresa Laboratorios MedSol de Cuba.

SEGUNDO: La UEB "Reinaldo Gutiérrez", planta Reyval, 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: La UEB "Reinaldo Gutiérrez" y EMCOMED cursarán 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 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.

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

COMUNÍQUESE al Director de la UEB "Reinaldo Gutiérrez", planta Reyval, al Director de la Empresa Laboratorios MedSol, 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, 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 26 días del mes de abril 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. 47/2016

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. 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 y dispone, en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 10, 14 y 15, las siguientes "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", "realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes" y "certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas"

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. 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 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, 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, aprobó el Reglamento sobre el Sistema de Licencias

Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación, que 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 el mes de marzo de 2016 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos establecidos en la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" dispuesta por el Director del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo que posibilitan la emisión de la LSOF para las operaciones realizadas en el referido establecimiento, no así la correspondiente certificación de BPF para el ingrediente farmacéutico activo de Estreptoquinasa recombinante no estéril para uso parenteral.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) de Estreptoquinasa recombinante no estéril para uso parenteral, realizando las operaciones de propagación, fermentación, cosecha del cultivo celular, ruptura, lavados, extracción, purificación, cromatografía y conformación del IFA.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 004-16-1 B y es válida por 3 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 108 de fecha 30 de junio de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente.

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.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo

de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 27 días del mes de abril 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. 51/2016

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. 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, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10 "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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de marzo de 2016 a la Empresa Importadora - Exportadora de Abastecimientos Técnicos (EMIAT), 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 del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 del mes 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 y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED.

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Importadora - Exportadora de Abastecimientos Técnicos (EMIAT), para la importación de 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. 005-16-JM y es válida por 5 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.

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

COMUNÍQUESE a la Empresa Importadora-Exportadora de Abastecimientos Técnicos (EMIAT).

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 mayo del año 2016.
"Año 58 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. 52/2016

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. 165 de fecha 14 de abril del año 2014 emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobó y puso en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 "realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana"; 15 "certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas"; y 25 "establecer y controlar el cumplimiento del Sistema de Regulación, Fiscalización y Vigilancia Sanitaria de la Sangre, sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados, así como las prácticas a seguir en sus establecimientos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes".

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2016 al Banco de Sangre del Hospital Militar Central "Dr. Carlos J. Finlay", se comprobó el cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 03-16-35 al Banco de Sangre del Hospital Militar Central "Dr. Carlos J. Finlay", para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.

SEGUNDO: El certificado es válido por 24 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.

COMUNÍQUESE al Hospital Militar Central "Dr. Carlos J. Finlay".

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 mayo del año 2016.
"Año 58 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. 53/2016

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. 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 10 "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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de marzo de 2016 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), 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 del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes 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 y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación, en la Planta de Ingredientes Activos, del ingrediente farmacéutico activo de la Biomodulina T, para lo cual se realizan las operaciones de molinado y homogeneización, centrifugación, filtración, fraccionamiento térmico, ultrafiltración y filtración esterilizante.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 006-16•1 B y es válida por un año 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.

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

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

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

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

DADA en La Habana a los 6 días del mes de mayo del año 2016.

"Año 58 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. 54/2016

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. 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, 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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de marzo de 2016 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), 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 del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes 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 y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 007-16-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación de los extractos alérgicos de ácaros Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides siboney y Blomia tropicalis, para lo cual se realizan las operaciones de producción de la materia prima alérgica (en el Laboratorio de Alergenos), extracción, centrifugación, filtración clarificante, diafiltración - concentración, ajuste de concentración y microfiltración final de los extractos alérgicos a granel (en la Planta de Ingredientes Activos).

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.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

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

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

DADA en La Habana a los 6 días del mes de mayo del año 2016.
"Año 58 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. 55/2016

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. 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 10 "operar el Sistema de Licencias Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes".

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de marzo de 2016 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), 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 del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes 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 y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación de Jos extractos alérgicos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*, para lo cual se realizan las operaciones de producción de la materia prima alérgica (en el Laboratorio de Alergenos), extracción, centrifugación, filtración clarificante, diafiltración - concentración, ajuste de concentración y microfiltración final de los extractos alérgicos a granel (en la Planta de Ingredientes Activos).

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 005-16-1B y es válida por 5 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.

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

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

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

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

DADA en La Habana a los 6 días del mes de mayo del año 2016.
"Año 58 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. 56/2016

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. 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 10 "operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación,

distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes".

POR CUANTO: La fabricación de medicamentos líquidos para uso oral (excepto los productos Morfina y Picosulfato de sodio, gotas, Zidovudina, solución oral y Gel de hidróxido de aluminio, suspensión), en las líneas de producción de líquidos orales, fue autorizada en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 005-09-1M, mediante la Resolución No. 158 de fecha 2 de noviembre de 2015, dispuesta por la Subdirectora del CECMED.

POR CUANTO: En el trámite 09-002-16-1M de modificación de la LSOF 005-09-1M, la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, solicitó la modificación de la referida licencia, para la inclusión de los productos GEL DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO, suspensión y PICOSULFATO DE SODIO, gotas.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de marzo de 2016 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, 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 del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes 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 y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la LSOF 005-09-1 M, quedando la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, autorizada para la fabricación de los líquidos para uso oral declarados en Expediente Maestro de la Organización, presentado como parte del trámite de modificación de la LSOF, en las líneas de producción de líquidos orales (1, 3, 4 y 6).

SEGUNDO: Se exceptúa de la licencia la fabricación de los productos MORFINA, gotas y ZIDOVUDINA, solución oral.

TERCERO: La licencia modificada mantiene el No. 005-09-1M y su vigencia hasta el 2 de noviembre de 2016.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

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.

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 6 días del mes de mayo del año 2016.

“Año 58 de la Revolución”.

Msc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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
M.C Miriam Bravo Vaillant
Dra. C. Celeste Sánchez González
M.C. Francisco Debesa García
Lic. Martha R Barquín Pérez