

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 06/07/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-269

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.	
<b>RESOLUCIÓN No. 74/2016:</b> Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 023-02-1 solicitada en el trámite 09-001-16-1-B, quedando el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) autorizado para la fabricación, en Planta 1, del ingrediente farmacéutico activo del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B para la producción de vacunas.....	1	TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., para la exportación de diagnosticadores..... 4
<b>RESOLUCIÓN No. 75/2016:</b> Renovar la LSOF 003-11-1B al Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la fabricación en la Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1, de los ingredientes farmacéuticos activos de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato), para lo cual se realizan las operaciones de fermentación en biorreactor de tanque agitado de 1 500 L, purificación y microfiltración; y la vacuna VAXIRA® (anticuerpo monoclonal racotumomab), para lo cual se realizan las operaciones de fermentación en biorreactor de tanque agitado de 41 L, purificación y microfiltración.....	2	<b>RESOLUCIÓN No. 79/2016:</b> Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., para la distribución de diagnosticadores.....5
<b>RESOLUCIÓN No. 76/2016:</b> Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 010-16-B al Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la fabricación en la Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1, de los ingredientes farmacéuticos activos de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato), para lo cual se realizan las operaciones de fermentación en biorreactor de tanque agitado de 1 500 L, purificación y microfiltración; y la vacuna VAXIRA® (anticuerpo monoclonal racotumomab), para lo cual se realizan las operaciones de fermentación en biorreactor de tanque agitado de 41 L, purificación y microfiltración.....	3	<b>RESOLUCIÓN No. 80/2016:</b> Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 012-16-B a Siam Bioscience Co. Ltd. para la fabricación de ior® LeukoCIM, ior® EPOCIM 2 000 e ior® EPOCIM 10 000, para las operaciones de llenado aséptico en jeringas, etiquetado y envase..... 5
<b>RESOLUCIÓN No. 77/2016:</b> Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 011-16-B a Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante (ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales) e Interferón alfa 2b humano recombinante conjugado con polietilenglicol de 40 kDa (ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales y jeringas prellenadas).....	4	<b>RESOLUCIÓN No. 82/2016:</b> Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo veneno de escorpión (Rophalurus junceus) utilizado en la producción de VIDATOX® 30 CH..... 6
<b>RESOLUCIÓN No. 78/2016:</b> Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a		<b>RESOLUCIÓN No. 83/2016:</b> Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación de VIDATOX® 30 CH..... 7

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

## RESOLUCIÓN No. 74/2016

**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 del ingrediente farmacéutico activo del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B para la producción de vacunas, en Planta 1 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), fue autorizada en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 023-02-1, mediante la Resolución No. 145 de fecha 13 de noviembre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** En el trámite 09-001-16-1-B, de modificación de la LSOF 023-02-1, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), solicitó la modificación de la referida licencia por cambio en el personal clave de la Planta.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de abril de 2016 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), 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 Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 023-02-1 solicitada en el trámite 09-001-16-1-B, quedando el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) autorizado para la fabricación, en Planta 1, del ingrediente farmacéutico activo del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B para la producción de vacunas.

**SEGUNDO:** La licencia modificada mantiene el No. 023-02-1 y su vigencia hasta el 17 de mayo de 2017.

**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 y deroga la Resolución No. 145 de fecha 13 de noviembre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**COMUNÍQUESE** al Centro de Ingeniería Genética y

Biotecnología (CIGB).

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

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

DADA en La Habana, a los 15 días del mes de junio 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. 75/2016**

**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:** La fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa y racotumomab, en el Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta 1, fue autorizada en la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 003-11-1B, mediante la Resolución No. 7 de fecha 22 de enero de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de abril de 2016 al Centro de Inmunología Molecular, Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1, 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:** Renovar la LSOF 003-11-1B al Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la fabricación en la Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1, de los ingredientes farmacéuticos activos de:

- la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato), para lo cual se realizan las operaciones de fermentación en biorreactor de tanque agitado de 1 500 L, purificación y microfiltración;
- la vacuna VAXIRA® (anticuerpo monoclonal racotumomab), para lo cual se realizan las operaciones de fermentación en biorreactor de tanque agitado de 41 L, purificación y microfiltración.

**SEGUNDO:** La licencia es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 7 de fecha 22 de enero de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

**COMUNÍQUESE** al Centro de Inmunología Molecular (CIM).

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 15 días del mes de junio 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. 76/2016**

**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, apartados 14 "realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana" y 15 "certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas".

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de abril de 2016 al Centro de Inmunología Molecular, Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos" dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 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 010-16-B al Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la fabricación en la Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1, de los ingredientes farmacéuticos activos de:

- la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato), para lo cual se realizan las operaciones de fermentación en biorreactor de tanque agitado de 1 500 L, purificación y microfiltración;
- la vacuna VAXIRA® (anticuerpo monoclonal racotumomab), para lo cual se realizan las operaciones de fermentación en biorreactor de tanque agitado de 41 L, purificación y microfiltración.

**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 de Inmunología Molecular (CIM).

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 15 días del mes de junio 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. 77/2016**

**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, 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 mayo de 2016 a Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., República Popular China, 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 011-16-B a Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., para la fabricación de:

- Interferón alfa 2b humano recombinante (ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales);
- Interferón alfa 2b humano recombinante conjugado a polietilenglicol de 40 kDa (ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales y jeringas prellenadas).

**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** a Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd.

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 15 días del mes de junio 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. 78/2016**

**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 abril de 2016 a TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., se comprobó el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Regulación No. 42-2005 "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores", dispuesta por el Director del CECMED, mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 del mes de octubre del año 2005, 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 con Diagnosticadores a TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., para la exportación de diagnosticadores.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. 003-16-4D 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 TECNOSUMA INTERNACIONAL 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 15 días del mes de junio 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. 79/2016

**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 abril de 2016 a TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., se comprobó el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Regulación No. 42-2005 "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores", dispuesta por el Director del CECMED, mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 del mes de octubre del año 2005, 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 con Diagnosticadores a TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., para la distribución de diagnosticadores.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. 002-16-2D 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 TECNOSUMA INTERNACIONAL 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 15 días del mes de junio 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. 80/2016

**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, 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 mayo de 2016 a Siam Bioscience Co., Ltd., Tailandia, 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 012-16-B a Siam Bioscience Co., Ltd., para la fabricación de ior® LeukoCIM, ior® EPOCIM 2 000 e ior® EPOCIM 10 000, realizando las operaciones de llenado aséptico en jeringas, etiquetado y envase.

**SEGUNDO:** El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de menor o igual 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** a Siam Bioscience Co., Ltd.

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 15 días del mes de junio 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. 82/2016

**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 junio de 2016 al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, 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 Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) veneno de escorpión (*Rhopalurus junceus*) utilizado en la producción de VIDATOX® 30 CH.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. **007-16-1M** 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 Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos.

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

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

DADA en La Habana, a los 21 días del mes de junio 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. 83/2016**

**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 mayo de 2016 al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas. LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía, 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 Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación de VIDATOX® 30 CH.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. 008-16-1 M 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 de la naturaleza del asunto.

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

**COMUNÍQUESE** al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas. LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos.

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

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

DADA en La Habana, a los 21 días del mes de junio 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.Sc. Miriam Bravo Vaillant  
Dra. C. Celeste Sánchez González  
M.Sc. Francisco Debesa García  
Lic. Eloísa Pérez Estrada