

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA LA HABANA 16/08/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-272

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecd.cu

ISSN 1684-1832

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

**Contenido ..... Pág.**

**RESOLUCIÓN No. 109/2016:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, para la fabricación de productos derivados del plasma humano (ALBÚMINA HUMANA 20 %, INTACGLOBIN® (Inmunoglobulina Humana Normal), GANMAHEP B® (Inmunoglobulina Humana de la Hepatitis B), INMUNOTET® (Inmunoglobulina Humana del Tétanos), INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 % e INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) - 250 µg), en la Planta de Hemoderivados “Aristides Viera”. .....1

**RESOLUCIÓN No. 110/2016:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Holguín, Almacén Holguín, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano. ....2

**RESOLUCIÓN No. 111/2016:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Bayamo, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano. ....2

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

## RESOLUCIÓN No. 109/2016

**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 junio de 2016 a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, Planta de Hemoderivados “Aristides Viera”, 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 de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, para la fabricación de productos derivados del plasma humano (ALBÚMINA HUMANA 20 %, INTACGLOBIN® (Inmunoglobulina Humana Normal), GANMAHEP B® (Inmunoglobulina Humana de la Hepatitis B), INMUNOTET® (Inmunoglobulina Humana del Tétanos), INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 % e INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) - 250 µg), en la Planta de Hemoderivados “Aristides Viera”.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. 007-16-18 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 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 cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**COMUNÍQUESE** a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”.

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 3 días del mes de agosto 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  
CECMED

**RESOLUCIÓN No. 110/2016**

**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 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Holguín, Almacén Holguín, 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 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. 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 Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Holguín, Almacén Holguín, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. 009-16-2M 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 Regulatoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

**QUINTO:** La presente Resolución entrará en vigor 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 la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Holguín.

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 3 días del mes de agosto 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  
CECMED

**RESOLUCIÓN No. 111/2016**

**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 distribución de medicamentos de uso humano por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Bayamo, fue autorizada en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 48- 02-1, mediante la Resolución No. 44 de fecha 31 de octubre de 2011.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de junio de 2016 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Bayamo, 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 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

**RESUELVO**

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

**SEGUNDO:** La licencia renovada mantiene el No. 48-02-1 y es válida por cuatro 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 y deroga la Resolución No. 44 de fecha 31 de octubre de 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**COMUNÍQUESE** a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma.

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 3 días del mes de agosto del año 2016.

“Año 58 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

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

Lic. Luis Gálvez Quintana  
M.Sc. Miriam Bravo Vaillant  
Dra. C. Celeste Sánchez González  
M.Sc. Francisco Debesa García