

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 29/11/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-278

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. 156/2016: Modifica la descripción del servicio de otorgar Certificado de Libre Venta para Equipos Médicos e incorpora el nuevo servicio de otorgar Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de los preparados vegetales y medicamentos naturales en los Centros de Producción Local, a partir de la edición vigente del "Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios Científicos Técnicos" aprobado por Resolución No. 91 de fecha 23 de septiembre del año 2014. 1

RESOLUCIÓN No. 157/2016: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-03-1 M, quedando la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD, autorizada para la fabricación de anestésicos dentales (MEPIVACAÍNA 3 %, LIDOCAÍNA 2 %-EPINEFRINA 1:50000 y LIDOCAÍNA 2 %-EPINEFRINA 1:80000). .. 2

RESOLUCIÓN No. 158/2016: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 017-16-B a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD, Línea de carpules, para la fabricación de anestésicos dentales (MEPIVACAÍNA 3 %, LIDOCAÍNA 2 % - EPINEFRINA 1:50000 y LIDOCAÍNA 2 % - EPINEFRINA 1:80000). 2

RESOLUCIÓN No. 159/2016: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores al Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), perteneciente al Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la distribución de diagnosticadores. 3

RESOLUCIÓN No. 160/2016: Emite Certificado de Buenas Prácticas Clínicas No. BPC.003.16 al Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR)..... 4

RESOLUCIÓN No. 161/2016: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores, a la Empresa Importadora-Exportadora (FARMACUBA), para importación de Diagnosticadores..... 4

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, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó 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. 235 de fecha 21 de mayo del año 2015, emitida por el Ministerio de Finanzas y Precios, se facultó a los jefes máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud Pública, para aprobar y modificar los precios mayoristas y las tarifas técnico productivas en pesos cubanos (CUP) y en pesos convertibles (CUC), que no estén centralizadas por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros ni por ese Ministerio, definiéndose que las operaciones y modificaciones de precios y tarifas deberán cubrir los costos, gastos y compromisos fiscales, debiendo estar en correspondencia con la metodología vigente de formación de precios.

POR TANTO: El CECMED continúa ampliando y renovando los servicios científicos y tecnológicos que presta, aplicados a la regulación, control y fiscalización de productos para la salud a partir del incremento de sus potencialidades.

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

RESUELVO

PRIMERO: Modificar la descripción del siguiente servicio, a partir de la edición vigente del "Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios Científicos Técnicos" aprobado por Resolución No. 91 de fecha 23 de septiembre del año 2014:

Código	Descripción anterior	Descripción Actual	Tarifa
G116- 16	Certificado de Libre Venta para Equipos	Certificado de Libre Venta y de Buenas Prácticas de Fabricación para Equipos y Dispositivos Médicos.	190.00

SEGUNDO: Incorporar un nuevo servicio y la siguiente descripción, a partir de la edición vigente del "Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios Científicos Técnicos" aprobado por Resolución No. 91 de fecha 23 de septiembre del año 2014:

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

RESOLUCIÓN No. 156/2016

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el

Código	Descripción	Tarifa
F114-16	Licencia Sanitaria de fabricación y comercialización de los preparados vegetales y medicamentos naturales en los Centros de Producción Local.	690.00

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a las instituciones de investigación y desarrollo, fabricantes, comerciantes, distribuidores, importadores y exportadores de medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos y a cuantas personas naturales y jurídicas proceda conocer la presente.

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

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.

DADA en La Habana, a los 18 días del mes de noviembre 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. 157/2016

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 Resolución No. 144 de fecha 31 de octubre de 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 006-03-1M, autorizando a la Empresa Productora de Insulinas y Carpules (Laboratorios LIORAD) para la fabricación de anestésicos dentales.

POR CUANTO: En el trámite 09-012-16-1M, de modificación de la LSOF 006-03-1M, fue solicitado el cambio de titularidad de la referida licencia, teniendo en cuenta que la Empresa Productora de Insulinas y Carpules (Laboratorios LIORAD), a partir de la Resolución 91/2013 emitida por la Empresa Laboratorios AICA, se fusionó con esta última,

creándose la Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD.

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: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-03-1 M, quedando la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD, autorizada para la fabricación de anestésicos dentales (MEPIVACAÍNA 3 %, LIDOCAÍNA 2 %-EPINEFRINA 1:50000 y LIDOCAÍNA 2 %-EPINEFRINA 1:80000).

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 006-03-1 M y su vigencia hasta el 31 de octubre de 2018.

TERCERO: Emitase 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: Derogar la Resolución No. 144 de fecha 31 de octubre de 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, así cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD.

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 18 días del mes de noviembre 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. 158/2016

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 octubre de 2016 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD, Línea de carpules (anestésicos dentales), 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 017-16-B a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD, Línea de carpules, para la fabricación de anestésicos dentales (MEPIVACAÍNA 3 %, LIDOCAÍNA 2 % - EPINEFRINA 1:50000 y LIDOCAÍNA 2 % - EPINEFRINA 1:80000).

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 la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD.

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 18 días del mes de noviembre 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. 159/2016

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 octubre de 2016 al Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), perteneciente al Centro de Inmunología Molecular (CIM), 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. 155 de fecha 27 de junio de 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores al Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), perteneciente al Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 005-16-2D 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 al Centro de Inmunología Molecular (CIM) y al Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX).

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 18 días del mes de noviembre 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. 160/2016

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 4 de octubre del año 2000, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se actualizaron las directrices de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), mediante la puesta en vigor de su tercera edición, las cuales establecen que los ensayos clínicos serán diseñados realizados y conducidos para proteger los derechos e integridad de los sujetos, de modo que aseguren la confiabilidad de los datos.

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

POR CUANTO: La solicitud de Certificación de Buenas Prácticas Clínicas 28.001.16C, es presentada el 27 de octubre de 2016 para 5 sitios clínicos y 7 servicios clínicos del Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR). La inspección correspondiente tiene lugar los días 16,17 y 21 de noviembre del 2016, en la que se verifica cumplimiento de los requisitos establecidos y se emite la certificación de Buenas Prácticas Clínicas de 4 sitios clínicos y 6 servicios clínicos, incluidos los servicios indispensables y el comité de ética, según argumenta 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: Emitir Certificado de Buenas Prácticas Clínicas No. BPC.003.16 al Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR).

SEGUNDO: El certificado es válido por 3 años.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

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

COMUNÍQUESE al Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR), al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica - BioCubaFarma; Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología- CIGB, Centro de Inmunología Molecular-CIM, Instituto Finlay y a las entidades que participan en la planificación y ejecución de los ensayos clínicos, así como a cuanta persona natural o jurídica corresponda conocer de la misma.

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

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

DADA en La Habana a los 21 días del mes de noviembre 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. 161/2016

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 octubre de 2016 a la Empresa Importadora-Exportadora (FARMACUBA), 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. 155 de fecha 27 de junio de 2015, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores, a la Empresa Importadora-Exportadora (FARMACUBA), para importación de Diagnosticadores.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 002-08-30 y es válida por 2 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.

COMUNÍQUESE a la Empresa Importadora- Exportadora (FARMACUBA).

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 Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 21 días del mes de noviembre del año 2016.

“Año 58 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristía
Director General

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

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