

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 27/01/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-283

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.med.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 1/2017: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), en Planta 3, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b, Quimi-Hib® y de sus posibles combinaciones.	1
RESOLUCIÓN No. 2/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 001-17-8 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), en Planta 3, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b, Quimi-Hib® y de sus posibles combinaciones.	2
RESOLUCIÓN No. 3/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 01-17-1S al Banco de Sangre Provincial de Villa Clara, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.	2
RESOLUCIÓN No. 6/2017: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Isla de la Juventud, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.	3
RESOLUCIÓN No. 9/2017: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-11-18, quedando el Centro de Inmunología Molecular (CIM) autorizado para la fabricación, en la Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER), de los ingredientes farmacéuticos activos de los productos CIMAher® y CIMABior®.	3
RESOLUCIÓN No. 10/2017: Deroga la Resolución No. 84 de fecha 28 de septiembre del año 2009, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos sobre inspección estatal de diagnosticadores.	4
RESOLUCIÓN No. 11/2017: Otorga el Certificado de Material de Referencia No. 01/17 al Material de Referencia de trabajo para la vacuna conjugada anti- <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b adyuvada, lote Hib-P-02-0715.	5
RESOLUCIÓN No. 12/2017: Otorga el Certificado de Material de Referencia No. 02/17 al Material de Referencia de Trabajo para la vacuna recombinante contra la hepatitis B, lote VacHB-09-0515.	5

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

RESOLUCIÓN No. 1/2017

POR CUANTO: 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 noviembre de 2016 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 3, 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 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 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), en Planta 3, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, Quimi-Hib® y de sus posibles combinaciones.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 001-17-1 B y es válida por cinco 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 cuantas disposiciones de igual o menor 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 10 días del mes de enero del año 2017.

“Año 59 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. 2/2017

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 noviembre de 2016 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 10, 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 el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 001-17-8 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), en Planta 3, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, Quimi-Hib® y de sus posibles

combinaciones.

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 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 10 días del mes de enero del año 2017.

“Año 59 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. 3/2017

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 el mes de diciembre de 2016 al Banco de Sangre Provincial de Villa Clara, 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 01-17-1S al Banco de Sangre Provincial de Villa Clara, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.

SEGUNDO: El certificado es válido por 36 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 Banco de Sangre Provincial de Villa Clara.

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 10 días del mes de enero del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 6/2017

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 distribución de medicamentos de uso humano por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Isla de la Juventud, fue autorizada en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 39- 02-1, mediante la Resolución No. 37 de fecha 8 de marzo

del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2016 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Isla de la Juventud, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales" dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas 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) Isla de la Juventud, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 37 de fecha 8 de marzo de 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 39-02-1 y es válida por cuatro años a partir de la fecha de emisión.

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 Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Isla de la Juventud.

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

DADA en La Habana a los 12 días del mes de enero del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 9/2017

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. 138 de fecha 5 de noviembre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 006-11-1B, que autoriza al Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la fabricación, en la Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER), del anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor EGF (ingrediente farmacéutico activo del Nimotuzumab), realizando las operaciones de fermentación (en biorreactor de 2 000 L), purificación y microfiltración.

POR CUANTO: En el trámite 09-005-16-1B, de modificación de la LSOF 006-11-1B, el Centro de Inmunología Molecular (CIM), solicitó la modificación de la referida licencia para la inclusión de la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de CIMABior®.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de diciembre de 2016 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), 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: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-11-18, quedando el Centro de Inmunología Molecular (CIM) autorizado para la fabricación, en la Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER), de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de los productos CIMAher® y CIMABior®, para lo cual realizan las operaciones siguientes :

- Línea de producción A: fermentación en biorreactor de 2 000 L, purificación y microfiltración del IFA de CIMAher®;
- Línea de producción 8: fermentación en biorreactor de 500 L, purificación y microfiltración del IFA de CIMABior®.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 006-11-18 y su vigencia hasta el 5 de noviembre de 2019.

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. 138 de fecha 5 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 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 18 días del mes de enero del año 2017.

"Año 59 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. 10/2017

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. 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 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, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 84 de fecha 28 de septiembre del año 2009, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, se aprobó aplicar las modificaciones introducidas al Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal mediante la Resolución No. 02 de 2002 a los principios y procedimientos generales de la Inspección Estatal de los Diagnosticadores (IED), actualizando además las definiciones vigentes y las particularidades propias de diagnosticadores.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, "Metodología para el Proceso de Reglamentación", vigente en el CECMED, en su edición 05, aprobado el 23 de mayo del año 2016, establece en su apartado 5.4 Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras, que las disposiciones reguladoras vigentes se revisarán por las áreas técnicas y la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores cada 5 años como máximo, o cuando, sin cumplimentar este período, se identifique la necesidad de su actualización, especificando que se dejará constancia escrita de este proceso.

POR CUANTO: En el proceso de revisión de las

disposiciones reguladoras del CECMED realizado en el año 2016, basado en los dictámenes de vigencia emitidos por las áreas técnicas encargadas de su implementación, se ha identificado que el contenido de la Resolución No. 84/2009, se encuentra implícito en el Reglamento para la Inspección Estatal de Buenas Prácticas, aprobado por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 72 de fecha 7 de agosto del año 2014, por lo que la mencionada Resolución No. 84 debe ser derogada.

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: Derogar la Resolución No. 84 de fecha 28 de septiembre del año 2009, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.

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

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

COMUNÍQUESE a los Subdirectores, a la Jefa del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos, a la Jefa de Sección de Diagnosticadores, a la Jefa de la Sección de Recepción y Preevaluación de Trámites y a la Jefa de la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED, así como a cuantas personas naturales o jurídicas estén bajo el alcance de la disposición derogada.

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

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

DADA en La Habana, a los 23 días del mes de enero del año 2017.
"Año 59 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. 11/2017

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 19,

"Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano".

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de trabajo para la vacuna conjugada anti-*Haemophilus influenzae* tipo b adyuvada, lote Hib-P-02-0715, se comprobó el cumplimiento de lo dispuesto por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012 "Materiales de Referencia para Medicamentos".

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Material de Referencia No. 01/17 al Material de Referencia de trabajo para la vacuna conjugada anti-*Haemophilus influenzae* tipo b adyuvada, lote Hib-P-02-0715; presentación: Suspensión 0,5 mL por bulbo.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán a lo aquí dispuesto.

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.

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 23 días del mes de enero del año 2017.
"Año 59 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. 12/2017

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 19, "Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano".

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de Trabajo para la vacuna recombinante contra la hepatitis B, lote VacHB-09-0515, se comprobó el cumplimiento de lo dispuesto por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012 "Materiales de Referencia para Medicamentos".

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Material de Referencia No. 02/17 al Material de Referencia de Trabajo para la vacuna recombinante contra la hepatitis B, lote VacHB-09-0515; presentación: Material líquido 1mL/bulbo.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: 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.

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.

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 23 días del mes de enero del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
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