

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 23/02/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-285

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. 24/2017: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Histoterapia Placentaria, para la fabricación, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Planta de Histoterapia Placentaria (Línea de líquidos), de MELAGENINA® PLUS, loción, realizando las operaciones de formulación, llenado y envasado.....1

RESOLUCIÓN No. 25/2017: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Histoterapia Placentaria, para la fabricación, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Planta de Histoterapia Placentaria (Línea de semisólido), de HEBERMIN® (Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante), crema, realizando las operaciones de elaboración, envasado en frascos plásticos y los controles de la calidad (excepto los ensayos de inmunoidentificación, contenido de Sulfadiazina de plata y conteo microbiano).....2

RESOLUCIÓN No. 26/2017: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Histoterapia Placentaria, para la fabricación, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Planta de Histoterapia Placentaria (Línea de semisólido), de CORIODERMINA®, jalea, realizando las operaciones de formulación, llenado y envasado.....2

RESOLUCIÓN No. 27/2017: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a las 1 351 unidades en existencia que se encuentren en la red mayorista y minorista de distribución a nivel nacional así como en la República Bolivariana de Venezuela, del lote 16005 de la especialidad farmacéutica HALITOL® (Fenol) 0.296 % solución bucal.....3

RESOLUCIÓN No. 28/2017: Instaure y aprueba dentro de las acciones de asesoramiento a clientes y autoridades reguladoras de la región, la asesoría reguladora.4

RESOLUCIÓN No. 29/2017: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Isótopos (CENTIS), para la importación de ingredientes farmacéuticos activos radiactivos, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX).5

RESOLUCIÓN No. 30/2017: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Isótopos (CENTIS), para la distribución de medicamentos de uso humano.5

RESOLUCIÓN No. 31/2017: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Isótopos (CENTIS), para la exportación de medicamentos de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX).6

RESOLUCIÓN No. 32/2017: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) autorizado para la fabricación, en campaña, en la Planta de Ingredientes Activos (PIA), del ingrediente farmacéutico activo del ior® LeukoCIM (Filgrastim) y de la materia prima biológica de P64kr.....6

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

RESOLUCIÓN No. 24/2017

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 fabricación de MELAGENINA® PLUS, para uso tópico, por el Centro de Histoterapia Placentaria, Unidad Empresarial de Base (UEB) Planta de Histoterapia Placentaria, fue autorizada en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 003-16-1B, mediante la Resolución No. 40 de fecha 06 de abril de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de diciembre de 2016 al Centro de Histoterapia Placentaria, Unidad Empresarial de Base (UEB) Planta de Histoterapia Placentaria, 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Histoterapia Placentaria, para la fabricación, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Planta de Histoterapia Placentaria (Línea de líquidos), de MELAGENINA® PLUS, loción, realizando las operaciones de formulación, llenado y envasado.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 003-16-1B y es válida por dos 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. 40 de fecha 6 de abril del año 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE a Centro de Histoterapia Placentaria.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 9 días del mes de febrero 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. 25/2017

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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de diciembre de 2016 al Centro de Histoterapia Placentaria, Unidad Empresarial de Base (UEB) Planta de Histoterapia Placentaria, se comprobó el cumplimiento de los aspectos básicos 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 Histoterapia Placentaria, para la fabricación, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Planta de Histoterapia Placentaria (Línea de semisólido), de HEBERMIN® (Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante), crema, realizando las operaciones de elaboración, envasado en frascos plásticos y los controles de la calidad (excepto los ensayos de inmunoidentificación, contenido de Sulfadiazina de plata y conteo microbiano).

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 002-17-1B y es válida por dos 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 opongán a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE a Centro de Histoterapia Placentaria.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 9 días del mes de febrero 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. 26/2017

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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de diciembre de 2016 al Centro de Histoterapia Placentaria, Unidad Empresarial de Base (UEB) Planta de Histoterapia Placentaria, se comprobó el cumplimiento de los aspectos básicos 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 Histoterapia Placentaria, para la fabricación, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Planta de Histoterapia Placentaria (Línea de semisólido), de CORIODERMINA®, jalea, realizando las operaciones de formulación, llenado y envasado.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 003-17-1B y es válida por un año a partir de la fecha de emisión.

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: 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 Histoterapia Placentaria.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 9 días del mes de febrero del año 2017.
“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristía
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 27/2017

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, apartados 20 “realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana” y 28 “aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos”.

POR CUANTO: Por Notificación de la Droguería Isla de la Juventud, el 16 de noviembre de 2016, el CECMED inició una investigación sobre sospechas de falla de calidad, relacionada con el lote 16005 de la especialidad farmacéutica HALITOL® (Fenol) 0.296 % solución bucal, en estuche por un frasco de vidrio ámbar con 115 mL + 10 vasos dosificadores y con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2020, cuyo fabricante es la UEB Producción Estomatológicos y Dispensariales, perteneciente a la Empresa de Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero de Cuba, al detectarse presencia de partículas pardas en suspensión. Teniendo en cuenta lo anterior, el 22 de diciembre de 2016 la Sección de Vigilancia Postcomercialización procedió a la retención del referido lote a través de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad 70/16.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 48/16, de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada al 100% del lote 16005 confirmó la falla notificada al detectarse la presencia de partículas pardas en suspensión en 1351 unidades, lo cual lo clasifica como un producto con un Defecto de Calidad Clase II, con riesgo inaceptable para la Salud y NO CONFORME para su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a las 1351 unidades en existencia que se encuentren en la red a nivel mayorista y minorista de distribución a nivel nacional como en la República Bolivariana de Venezuela, del lote 16005 de la especialidad farmacéutica HALITOL® (Fenol) 0.296% solución bucal, en estuche por un frasco de vidrio ámbar con 115 mL + 10 vasos dosificadores y con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2020, cuyo fabricante es la UEB Producción Estomatológicos y Dispensariales, perteneciente a la Empresa de Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero de Cuba.

SEGUNDO: La UEB Producción Estomatológicos y Dispensariales, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y

Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

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

QUINTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

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

COMUNÍQUESE al Director de la Empresa de Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias y al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

Regístrese y Archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 14 días del mes de febrero del año 2017.
“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristía
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 28/2017

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 21 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor por el Ministerio de Salud Pública, la Misión y las Funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en el apartado 34, “prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización”.

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 CUANTO: Es interés del CECMED fortalecer los conocimientos de clientes y autoridades reguladoras de la región, identificando de manera permanente las necesidades de capacitación que requieren acciones de asesoramiento, como parte del empeño de abordar los desafíos actuales, razón por la cual complementa a las ya existentes una nueva asesoría regulatoria que se inscribirá como “Asesoría Básica de Farmacovigilancia Orientada a la Industria desde el Ámbito Regulator”.

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: Instaurar y aprobar dentro de las acciones de asesoramiento a clientes y autoridades reguladoras de la región, la asesoría regulatoria:

Código	Descripción	Tarifa
0009-17	Asesoría Básica de Farmacovigilancia Orientada a la Industria desde el Ámbito Regulator	250.00

SEGUNDO: Establecer una suscripción mínima de 20 participantes en cada convocatoria que se organice.

TERCERO: Los Departamentos de Inspección y Vigilancia, Economía y Gestión Estratégica, garantizarán la eficacia en el cumplimiento de lo que aquí se dispone.

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

COMUNÍQUESE a los Departamentos de Inspección y Vigilancia, Economía y Gestión estratégica, y a cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer la presente.

PUBLÍQUESE En el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

Regístrese y Archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

DADA en La Habana a los 14 días del mes de febrero del año 2017.
“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristía
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 29/2017

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 importación de ingredientes farmacéuticos activos radionúclidos (radionúclidos) por el Centro de Isótopos (CENTIS), se encuentra autorizada en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 001-07-3M, mediante la Resolución No. 38 de fecha 8 marzo de 2012, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de enero de 2017 al Centro de Isótopos (CENTIS), se comprobó el cumplimiento de los aspectos básicos 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 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 al Centro de Isótopos (CENTIS), para la importación de ingredientes farmacéuticos activos radiactivos, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX) en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 38 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 otorgada recibe el No. 001-07-3M y es válida por cinco 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 al Centro de Isótopos (CENTIS).

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 16 días del mes de febrero 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. 30/2017

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 el Centro de Isótopos (CENTIS), fue autorizada en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 002-05-2M, mediante la Resolución No. 39 de fecha 8 marzo de 2012, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de enero de 2017 al Centro de Isótopos (CENTIS), se comprobó el cumplimiento de los aspectos básicos 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 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 al Centro de Isótopos (CENTIS), para la 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. 39 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 otorgada recibe el No. 002-02-2M y es válida por cinco 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 al Centro de Isótopos (CENTIS).

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 16 días del mes de febrero 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. 31/2017

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 exportación de medicamentos por el Centro de Isótopos (CENTIS), fue autorizada en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 007-09-4M, mediante la Resolución No. 40 de fecha 8 marzo de 2012, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de enero de 2017 al Centro de Isótopos (CENTIS), se comprobó el cumplimiento de los aspectos básicos 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 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 al Centro de Isótopos (CENTIS), para la exportación de medicamentos de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX), en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigentes.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 40 de fecha 8 de marzo de 2012, dispuesta por el Directo/r General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 007-09-4M 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 al Centro de Isótopos (CENTIS).

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 16 días del mes de febrero 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. 32/2017

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: Por Resolución No. 15 de fecha 30 de enero del año 2017 emitida por el Director General del CECMED, fue modificada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 002-08-1B, quedando el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) autorizado para la fabricación, en campaña, en la Planta de Ingredientes Activos (PIA), del ingrediente farmacéutico activo del ior[®] LeukoCIM (*Filgrastim*) y de la materia prima biológica de P64kr, manteniendo su vigencia hasta el 3 de marzo de 2017.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de diciembre de 2016 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos, 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 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) autorizado para la fabricación, en campaña, en la Planta de Ingredientes Activos (PIA), del ingrediente farmacéutico activo del ior[®] LeukoCIM (*Filgrastim*), para lo cual realizan las operaciones de propagación del inóculo, fermentación en 50 L, cosecha de la biomasa, ruptura y lavado de los cuerpos de inclusión, semipurificación, purificación y filtración final del IFA y de la materia prima biológica de P64kr, para lo cual realizan las operaciones de propagación del inóculo, fermentación en 50 L, ruptura y precipitación, semipurificación, purificación y filtración esterilizante del producto.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 15 de fecha 30 de enero del año 2017, y cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 004-17-1B y es válida por cinco 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 Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

Regístrese y Archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 17 días del mes de febrero del año 2017.

“Año 59 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