

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA LA HABANA 12/09/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-273

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido Pág.

RESOLUCIÓN No. 115/2016: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Bayamo, para la distribución de diagnosticadores.1

RESOLUCIÓN No. 116/2016: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Holguín, Almacén Holguín, para la distribución de diagnosticadores.2

RESOLUCIÓN No. 122/2016: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-15-1B, quedando el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) autorizado para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados.3

RESOLUCIÓN No. 123/2016: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 014-16-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados.4

RESOLUCIÓN No. 124/2016: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo, Planta de Inyectables, para la fabricación de los parenterales de pequeño volumen declarados en el Expediente Maestro de la Organización.4

RESOLUCIÓN No. 125/2016: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Oficina del Historiador de la Ciudad, Subdirección de Asuntos Humanitarios (Almacén de medicamentos), para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.5

REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE

MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CECMED

RESOLUCIÓN No. 115/2016

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: Tanto la Regulación "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores", aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos; como la Regulación "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales", puesta en vigor por el Director General del CECMED mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

POR CUANTO: Las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, utilizando recursos, equipos e instalaciones comunes, lo cual es verificado periódicamente por el CECMED mediante las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas tanto a medicamentos de uso humano como a diagnosticadores.

POR CUANTO: Resulta conveniente utilizar la información derivada de las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano efectuadas a las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales, con el propósito de otorgar o renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de junio de 2016 a 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 del mes 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 con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Bayamo, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 032-03-2D.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente, el cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 111 de fecha 3 de agosto del año 2016, cuya fecha de vencimiento es el 3 de agosto del año 2020.

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 menos 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 9 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. 116/2016

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: Tanto la Regulación "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores", aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos; como la Regulación "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales", puesta en vigor por el Director General del CECMED mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

POR CUANTO: Las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, utilizando recursos, equipos e instalaciones comunes, lo cual es verificado periódicamente por el CECMED mediante las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas tanto a medicamentos de uso humano como a diagnosticadores.

POR CUANTO: Resulta conveniente utilizar la información derivada de las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano efectuadas a las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales, con el propósito de otorgar o renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de junio de 2016 a 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 del mes 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 con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Holguín, Almacén Holguín, para la distribución de diagnosticadores.

PRIMERO: La licencia otorgada recibe el No. 004-16-2D.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente, el cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 110 de fecha 3 de agosto del año 2016, cuya fecha de vencimiento es el 3 de agosto del año 2021.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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 (UEBMM) 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 9 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. 122/2016

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 Resolución No. 226 de fecha 28 de diciembre de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 001-15-1B, que autoriza al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados, para lo cual se realizan las operaciones siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico a partir de:
 - **Bolsas plásticas STEDIM:** ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, Biomodulina T®;
 - **Bolsas plásticas agitadas HyClone:** vax-TET®, vax-TET®-5, vax- SPIRAL® y diTe-vax®;
 - **Botellón de 20 L:** Inmunoglobulina Humana Normal 10 %, Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rho) - 250 µg, vax-TET®, vax-TET®-5, vax-SPIRAL®, diTe-vax® y VA-MENGOC-BC®.
- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:
 - **Bolsas plásticas agitadas HyClone:** VALERGEN®;
 - **Bolsas plásticas STEDIM:** HEBERPROT-P® 25, HEBERPROT-P® 75, HEBERTRANS® 1 U, HEBERÓN ALFA® 3M, HEBERÓN ALFA® 5M, HEBERON ALFA® 10M, VALERGEN® - DP, VALERGEN® - BT, VALERGEN® - DS, vax-MEN-ACW, HEBERON® GAMMA R 0,5 M, HEBERKINASA® 750 000 UI y HEBERKINASA® 1 500 000 UI;
 - **Botellón de 2,5 y 10 L:** SURFACEN®.
- Liofilización de HEBERPROT-P® 25, HEBERPROT-P® 75, HEBERTRANS® 1 U, VALERGEN® - DP, VALERGEN® - BT, VALERGEN® - DS, SURFACEN®, HEBERÓN ALFA® 3M, HEBERÓN ALFA® 5M, HEBERON ALFA® 10M, HEBERON® GAMMA R 0,5 M, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI y vax-MEN-ACW.

POR CUANTO: En el trámite 09-003-16-1B, de modificación de la LSOF 001-15-1B, el Centro Nacional de Biopreparados

(BIOCEN), solicitó la modificación de la referida licencia para incluir las operaciones de llenado y retapado de CIMAher®, ior® LeukoCIM, CIMAvax-EGF®, así como la preparación y esterilización de materiales, formulación, llenado y retapado de HeberFERON®.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de julio de 2016 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), 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 001-15-1B, quedando el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) autorizado para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados, para lo cual se realizan las operaciones siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico a partir de:
 - **Bolsas plásticas STEDIM:** ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, Biomodulina T® - CIMAher®, ior® LeukoCIM y CIMAvax -EGF®;
 - **Bolsas plásticas agitadas HyClone:** vax-TET®, vax-TET®-5, vax- SPIRAL® y diTe-vax®;
 - **Botellón de 20 L:** Inmunoglobulina Humana Normal 10 %, Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rho) - 250 µg, vax-TET®, vax-TET®-5, vax-SPIRAL®, diTe-vax® y VA-MENGOC-BC®.
- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:
 - **Bolsas plásticas agitadas HyClone:** VALERGEN®;
 - **Bolsas plásticas STEDIM:** HEBERPROT-P® 75, HEBERTRANS®, HEBERÓN ALFA® 3M, HEBERÓN ALFA® 5M, HEBERON ALFA® 10M, VALERGEN® - DP, VALERGEN® - BT, VALERGEN® - DS, vax-MEN-ACW₁₃₅®, HEBERON® GAMMA R 0,5 M, HEBERKINASA® 750 000 UI y HEBERKINASA® 1 500 000 UI y HeberFERON®;
 - **Botellón de 2,5 y 10 L:** SURFACEN®.
- Liofilización de HEBERPROT-P® 75, HEBERTRANS®, VALERGEN® - DP, VALERGEN® - BT, VALERGEN® - DS, SURFACEN®, HEBERÓN ALFA® 3M, HEBERÓN ALFA® 5M, HEBERON ALFA® 10M, HEBERON® GAMMA R 0,5 M, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI y vax-MEN-ACW₁₃₅®, HeberFERON®.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 001-15-1B y su vigencia hasta marzo de 2020.

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 Regulatorias" 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. 226 de fecha 28 de diciembre de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, así cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

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 1 día del mes de septiembre 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. 123/2016

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 julio de 2016 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), 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 014-16-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de productos biofarmacéuticos de usos humanos, líquidos y liofilizados, para lo cual se realizan las operaciones siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico a partir de:
 - Bolsas plásticas STEDIM: ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, Biomodulina T®, CIMAher® e ior® LeukoCIM;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: vax-TET® y vax-TET®-5;
 - Botellón de 20 L: Inmunoglobulina Humana Normal 10 %, vax-TET®, vax-TET®-5 y VA-MENGOC-BC®.
- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: VALERGEN®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: HEBERPROT-P® 75, HEBERON ALFA® 10M, VALERGEN® - DP, VALERGEN® - BT, VALERGEN® - DS, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI y HeberFERON®;
- Liofilización de HEBERPROT-P® 75, VALERGEN® - DP, VALERGEN® - BT, VALERGEN® - DS, HEBERON ALFA® 10M, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI y HeberFERON®.

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

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

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

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

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

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 1 día del mes de septiembre 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. 124/2016

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 julio de 2016 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo, Planta de Inyectables, 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 Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo, Planta de Inyectables, para la fabricación de los parenterales de pequeño volumen declarados en el Expediente Maestro de la Organización:

- Líquidos: CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B-12) 10 000 mcg/mL, MEPIVACAINA 2 % y TRIAMCINOLONA.
- Liofilizados: ACETAZOLAMIDA, ACICLOVIR - 250, ANFOTERICINA B, CLORANFENICOL, METILPREDNISOLONA - 500, TIOPENTAL SODICO - 500 y VANCOMICINA.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 011-16-1 M y es válida por 12 meses 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 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo.

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 1 día del mes de septiembre 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. 125/2016

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 agosto de 2016 a la Oficina del Historiador de la Ciudad, Subdirección de Asuntos Humanitarios (Almacén de medicamentos), 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 Oficina del Historiador de la Ciudad, Subdirección de Asuntos Humanitarios (Almacén de medicamentos), para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 010-16-2M y es válida por 4 años 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 a la Oficina del Historiador de la Ciudad, Subdirección de Asuntos Humanitarios.

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 6 días del mes de septiembre 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