

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 18/04/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-289

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. 56/2017:** Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral.....1

**RESOLUCIÓN No. 57/2017:** Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico.....2

**RESOLUCIÓN No. 58/2017:** Cancela la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-15-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) "Laboratorios Eduardo Reyes Canto".....3

**RESOLUCIÓN No. 59/2017:** Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las unidades, que se encuentren en la red a nivel mayorista y minorista de distribución, así como las retenidas en el almacén de producto terminado del fabricante correspondientes al lote 6003-1 de la especialidad farmacéutica ÁCIDO NALIDÍXICO INFANTIL 250 mg suspensión oral, en estuche por un frasco de vidrio ámbar o de PET ámbar con 110 mL y con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2018, cuyo fabricante es la Empresa "Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales" de Bayamo (Medilip) de Cuba.....4

**RESOLUCIÓN No. 63/2017:** Renueva la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores al Centro de InmunoEnsayo (CIE), para la fabricación de diagnosticadores vinculados a la tecnología SUMA para ensayos químicos, inmunoenzimáticos, inmunocromatográficos y de biología molecular.....5

**RESOLUCIÓN No. 64/2017:** Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 002-09-1B, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 4, para la fabricación del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo (IFA) para uso parenteral y Heberprot-P® 75.....5

**RESOLUCIÓN No. 65/2017:** Otorga el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 009-17-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 4, para la fabricación del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo (IFA) para uso parenteral y Heberprot-P® 75.....6

**RESOLUCIÓN No. 66/2017:** Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Farmacéutica "8 DE MARZO", Unidad Empresarial de Base (UEB) de Cefalosporinas Orales, para la fabricación de cefalosporinas orales (cápsulas y polvos para suspensión oral).....7

**RESOLUCIÓN No. 67/2017:** Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 007-17-1B, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 9, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) del Factor de Transferencia (obtenido a partir de concentrados de leucocitos sin inducir) y HEBERTRANS®.....8

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

## RESOLUCIÓN No. 56/2017

**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. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, se designó a la Subdirectora del CECMED, MsC. Liana Figueras Ferradás para que sustituyera al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 56 de fecha 6 de mayo de 2016, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, aprobó la modificación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 005-09-1M, quedando la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, autorizada para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral, excepto los productos MORFINA, gotas y ZIDOVUDINA, solución oral.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada del 30 de enero al 3 de febrero de 2017, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, 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 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral.

**SEGUNDO:** Los productos amparados en la presente Resolución para ser fabricados en las líneas de producción de líquidos orales (1, 3, 4 y 6), pertenecientes a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, se declaran a continuación:

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-14-099-J01	ÁCIDO NALIDÍXICO INFANTIL	Suspensión oral
M-14-165-N05	ALPRAZOLAM	Solución oral
M-14-163-J01	CLORANFENICOL	Suspensión
M-14-162-R06	CLORFENAMINA 0,04 %	Jarabe
M-14-070-R01	CLORHIDRATO DE EFEDRINA 1 %	Gotas nasales
M-14-161-N05	CLORPROMAZINA	Gotas
M-14-091-A12	CLORURO DE POTASIO	Solución oral
M-14-104-A11	COMPLEJO VITAMÍNICO B	Jarabe
M-14-073-R06	DIFENHIDRAMINA	Jarabe
M-14-115-C01	DIGOXINA INFANTIL	Gotas
M-14-159-A03	DOMPERIDONA	Suspensión
M-14-106-N03	FENITOÍNA	Suspensión
M-14-158-N03	FENOBARBITAL	Elixir
M-14-160-R05	FOSFATO DE CODEÍNA	Gotas
M-14-113-A02	GEL DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO	Suspensión
M-14-157-N05	HIDRATO DE CLORAL	Jarabe
M-14-184-M01	IBUPROFENO	Suspensión
M-14-103-R06	KETOTIFENO	Jarabe
M-14-107-P02	LEVAMISOL	Gotas orales
M-14-186-R06	LORATADINA	Jarabe
M-14-094-A03	METILBROMURO DE HOMATROPINA	Jarabe
M-14-072-A03	METOCLOPRAMIDA	Gotas
M-14-206-A11	MULTIVITAMINAS	Gotas orales
M-14-185-A03	PAHOMÍN®	Gotas orales
M-14-105-N02	PARACETAMOL	Solución oral
-	PEPSICLOR	Gotas
M-14-168-A06	PICOSULFATO DE SODIO	Gotas
M-14-100-P02	PIPERAZINA	Jarabe
M-14-169-N05	RISPERIDONA	Solución oral
M-14-095-R03	SALBUTAMOL	Solución oral
M-14-167-A12	SULFATO DE CINC	Solución oral
M-14-188-N02	TRAMADOL	Gotas orales
M-14-090-N03	VALPROATO DE SODIO 250	Jarabe
N-14-214-C04	VENATÓN®	Gotas
M-14-190-A11	VITAMINA A Y D2	Gotas orales
M-14-187-A11	VITAMINA C	Gotas
M-14-189-A11	VITAMINA D2	Gotas orales
M-14-191-A11	VITAMINA D2 FORTE	Gotas orales

**TERCERO:** Se exceptúan de la LSOF los productos

siguientes:

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-14-164-R05	AMBROXOL	Jarabe
M-14-156-N02	MORFINA	Gotas
M-14-154-N02	PARACETAMOL INFANTIL	Gotas orales
M-14-182-N03	PRIMIDONA	Suspensión oral
M-14-155-J05	ZIDOVUDINA	Solución oral

**CUARTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 56 de fecha 6 de mayo de 2016, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** La licencia renovada mantiene el No. 005-09-1M y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

**SEXTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**SÉPTIMO:** 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.

**COMUNÍQUESE** a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip.

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 21 días del mes de marzo 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. 57/2017

**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. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, se designó a la Subdirectora del CECMED, MsC.

Liana Figueras Ferradás para que sustituyera al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 157 de fecha 2 de noviembre de 2015, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, aprobó la renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 006-09-1M, quedando la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, autorizada para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada del 30 de enero al 3 de febrero de 2017, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, 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 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico.

**SEGUNDO:** Los medicamentos amparados en la presente Resolución para ser fabricados en las líneas de producción de líquidos tópicos (2 y 5), pertenecientes a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, se declaran a continuación:

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-14-166-D08	ALCOHOL 70 %	Solución tópica
F-14-002-V07	BENZALCONIO ANTIOXIDANTE CONCENTRADO	Solución
M-14-114-P03	BENZOATO DE BENCILO 10 %	Loción
M-14-071-D11	BREA	Champú
M-14-089-D08	CLORURO DE BENZALCONIO 1:5000	Solución tópica
M-14-096-D08	IODOPOVIDONA 10 %	Solución tópica
M-14-092-N01	LIDOCAÍNA 2 %	Solución tópica
M-14-093-D04	LOCIÓN DE ZINC Y CALAMINA	Loción
M-14-101-P03	PERMETRINA 1 %	Loción
F-14-001-V07	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 7 %	Solución
M-14-102-D08	TIOMERSAL 0,1 %	Tintura

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 157 de fecha 2 de noviembre de 2015, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**CUARTO:** La licencia renovada mantiene el No. 006-09-1M y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

**QUINTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**SEXTO:** 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 Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip.

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 21 días del mes de marzo 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. 58/2017

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

**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. 81 de fecha 18 de mayo de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 007-15-1M, quedando la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) "Laboratorios Eduardo Reyes Canto", autorizada para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en ampollitas de 1, 2 y 3 mL realizado las etapas de formulación, llenado, esterilización final y envase, manteniendo su vigencia hasta el 18 de mayo de 2018.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007, dispuesta por el Director del BRPS, "Reglamento

sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, en su Artículo 46 establece la cancelación de las licencias, cuando los establecimientos farmacéuticos determinan no ejercer más sus funciones, en plena vigencia de las mismas.

**POR CUANTO:** En carta de fecha 17 de marzo de 2017, emitida por el Director General de la Empresa Laboratorios AICA, se notificó al CECMED el cese de las operaciones productivas en la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Laboratorios Eduardo Reyes Canto”.

**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:** Cancelar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-15-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Laboratorios Eduardo Reyes Canto”.

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 81 de fecha 18 de mayo de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**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 Regulatorias” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

**COMUNÍQUESE** al Presidente de BioCubaFarma y a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Laboratorios Eduardo Reyes Canto”.

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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 21 días del mes de marzo 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. 59/2017

**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 Las Tunas, el 25 de enero de 2017 el CECMED inició una investigación sobre sospechas de falla de calidad, relacionada con el lote 6003-1 de la especialidad farmacéutica ÁCIDO NALIDÍXICO INFANTIL 250 mg suspensión oral, en estuche por un frasco de vidrio ámbar o de PET ámbar con 110 mL y con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2018, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo (MEDILIP) de Cuba, al detectarse un error en el rotulado del material de envase, al no coincidir el número de lote y su fecha de vencimiento en el envase primario con el secundario. El envase primario (frasco) tiene el lote 6003-1 con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2018 y el envase secundario (estuche) refiere lote 6002 y fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2018. Teniendo en cuenta lo anterior, el 26 de enero de 2017, la Sección de Vigilancia Postcomercialización a solicitud voluntaria del fabricante, emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad de Retención (CMSS) No. 01/17.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 04/17, de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada al lote 6003-1 del producto de referencia, confirmó la sospecha notificada al detectarse el incorrecto rotulado de lote y su fecha de vencimiento en el envase secundario, así como el uso de pegatinas en estuches recuperados de un lote retirado del mercado, lo que pudiera conllevar a una pérdida de la trazabilidad del lote y confusiones durante su utilización. Además, como hallazgo adicional se detectó que el contenido promedio en las muestras ensayadas está por debajo del límite permitido, lo que pudiera influir en que no se cumpla el tratamiento indicado, lo cual lo clasifica como un producto con un Defecto de Calidad Clase III 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 todas las unidades, que se encuentren en la red a nivel mayorista y minorista de distribución, así como las retenidas en el almacén de producto terminado del fabricante correspondientes al lote 6003-1 de la especialidad farmacéutica ÁCIDO NALIDÍXICO INFANTIL 250 mg suspensión oral, en estuche por un frasco de vidrio ámbar o de PET ámbar con 110 mL y con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2018, cuyo fabricante es la Empresa “Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales” de Bayamo (MEDILIP) de Cuba.

**SEGUNDO:** La Empresa “Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales” de Bayamo (MEDILIP), 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 “Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales” de Bayamo (MEDILIP), 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 4 días del mes de abril 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. 63/2017**

**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 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 11 “Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes”.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas

realizada en el mes de febrero de 2017 al Centro de InmunoEnsayo (CIE), se comprobó el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Regulación No. 20-2004 “Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores”, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 57 de fecha 18 de julio del año 2004, 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 Fabricación de Diagnosticadores al Centro de InmunoEnsayo (CIE), para la fabricación de diagnosticadores vinculados a la tecnología SUMA para ensayos químicos, inmunoenzimáticos, inmunocromatográficos y de biología molecular.

**SEGUNDO:** La licencia renovada mantiene el No. **001-07-1D**, es válida por 4 años a partir de la fecha de emisión y deroga la Resolución No. 41 de fecha 9 de marzo de 2012, dispuesta por el Director General del CECMED.

**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 Regulatoras” 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 InmunoEnsayo (CIE).

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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 7 días del mes de abril 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. 64/2017**

**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. 149 de fecha 21 de octubre del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, fue modificada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) No. 002-09-1B, quedando el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) autorizado para la fabricación, en Planta 4, del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante (FCEhr), ingrediente farmacéutico activo para uso parenteral, manteniendo su vigencia hasta el 16 de diciembre de 2018.

**POR CUANTO:** En el trámite 09-004-17-1B, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) solicitó la modificación de la LSOF 002-09-1B, para introducir las operaciones farmacéuticas que se realizan para el Heberprot-P® 75, producto terminado procesado en instalaciones contratadas, que contiene FCEhr como ingrediente farmacéutico activo.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de febrero de 2017 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 4, 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 No. 002-09-1B, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 4, para la fabricación del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo (IFA) para uso parenteral y Heberprot-P® 75.

**SEGUNDO:** Para los productos referidos en el resuelto anterior, a continuación se relacionan las operaciones licenciadas:

- Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo para uso parenteral:
  - Fermentación - recobrado y purificación del IFA, incluyendo su filtración esterilizante, almacenamiento y fraccionamiento (en Planta 4),
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- Heberprot-P® 75 (producto registrado por el CIGB y procesado en instalaciones contratadas):
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 149 de fecha 21 de octubre del año 2015, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**CUARTO:** La licencia modificada mantiene el No. 002-09-1B y su vigencia hasta el 16 de diciembre de 2018.

**QUINTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**SEXTO:** 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 Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

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 abril 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. 65/2017

**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:** Por Resolución No. 150 de fecha 21 de octubre del año 2015 dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgado el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 012-15-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) para la fabricación, en Planta 4, del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante (FCEhr), ingrediente farmacéutico activo para uso parenteral, manteniendo su vigencia hasta abril de 2018.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de febrero de 2017 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 4, 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 009-17-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 4, para la fabricación del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo (IFA) para uso parenteral y Heberprot-P® 75.

**SEGUNDO:** Para los productos referidos en el resuelvo anterior, a continuación se relacionan las operaciones certificadas:

- Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo para uso parenteral:
  - Fermentación - recobrado y purificación del IFA, incluyendo su filtración esterilizante, almacenamiento y fraccionamiento (en Planta 4),
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- Heberprot-P® 75 (producto registrado por el CIGB y procesado en instalaciones contratadas):
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 150 de fecha 21 de octubre del año 2015, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

**QUINTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**SEXTO:** 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).

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 abril 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. 66/2017**

**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 febrero de 2017, a la Empresa Farmacéutica “8 DE MARZO”, Unidad Empresarial de Base (UEB) de Cefalosporinas Orales, 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 a la Empresa Farmacéutica “8 DE MARZO”, Unidad Empresarial de Base (UEB) de Cefalosporinas Orales, para la fabricación de cefalosporinas orales (cápsulas y polvos para suspensión oral).

**SEGUNDO:** Los medicamentos amparados en la presente Resolución para ser fabricados en la Unidad Empresarial de Base (UEB) de Cefalosporinas Orales, se declaran a continuación:

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-13-132-J01	CEFACTOR-125	Polvo para suspensión oral
M-13-134-J01	CEFALEXINA-125	Polvo para suspensión oral
M-16-023-J01	CEFALEXINA-250	Polvo para suspensión oral
M-13-137-J01	CEFALEXINA-500	Cápsula

**TERCERO:** Se exceptúa de la LSOF la fabricación de CEFIXIMA-100, polvo para suspensión oral no fabricado hasta la fecha, por lo que no existen evidencias del cumplimiento de las Buenas Prácticas en la fabricación del mismo.

**CUARTO:** La licencia otorgada recibe el No. 002-17-1M y es válida por tres años a partir de la fecha de emisión.

**QUINTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**SEXTO:** 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.

**SÉPTIMO:** 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 Empresa Farmacéutica “8 DE MARZO”.

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 abril 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. 67/2017**

**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 marzo de 2017 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 9, se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos 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 No. 007-17-1B, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 9, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) del Factor de Transferencia (obtenido a partir de concentrados de leucocitos sin inducir) y HEBERTRANS®.

**SEGUNDO:** Para los productos referidos en el resuelto anterior, a continuación se relacionan las operaciones licenciadas:

- Factor de transferencia, ingrediente farmacéutico activo:
  - purificación de los concentrados leucocitarios,

- obtención del extracto dializable de leucocitos y pasteurización,
- filtración estéril para la conformación del IFA,
- actividades de control y aseguramiento de la calidad;

- HEBERTRANS® (producto registrado por el CIGB y procesado en instalaciones contratadas):
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**CUARTO:** La licencia otorgada recibe el No. 007-17-1B y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

**QUINTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**SEXTO:** 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 Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

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 abril 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