

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 13/06/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-292

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. 83/2017: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Almacén Central, para la distribución de diagnosticadores.1

RESOLUCIÓN No. 84/2017: Ratifica a la M.Sc Olga Lidia Jacobo Casanueva su autoridad para emitir y firmar las certificaciones correspondientes a la liberación de lotes, a partir de su nombramiento como Subdirectora del CECMED.2

RESOLUCIÓN No. 85/2017: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Envase, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3 de BIOCEN, realizando específicamente las operaciones de etiquetado y envase (manual y automático).2

RESOLUCIÓN No. 86/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 010-17-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Envase, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3 de BIOCEN, realizando específicamente las operaciones de etiquetado y envase (manual y automático).4

RESOLUCIÓN No. 87/2017: Designa a la M.Sc Olga Lidia Jacobo Casanueva en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el periodo comprendido del día 6 al 13 del mes de junio del presente año.6

RESOLUCIÓN No. 80/2017: Renueva la composición del Consejo de Dirección del CECMED.6

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

RESOLUCIÓN No. 83/2017

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: 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: Teniendo en cuenta que las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, resulta conveniente utilizar la misma información derivada de las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano efectuadas a dichas Unidades, 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: Por Resolución No. 95 de fecha 23 de septiembre del año 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, fue autorizada la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-12-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo para la distribución de diagnosticadores.

POR CUANTO: La distribución de medicamentos por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, fue renovada por la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 71 de fecha 20 de abril del año 2017.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de febrero de 2017 a Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Almacén Central, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales* dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 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 de 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) Guantánamo, Almacén Central, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 001-12-2D.

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. 71 de fecha 20 de abril del año 2017, cuya fecha de vencimiento es el 20 de abril del año 2019.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 95 de fecha 23 de septiembre del año 2014, así como cuantas disposiciones de igual o menos rango se oponga 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 Regulatorias* y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE a BioCubaFarma y la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo.

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 9 días del mes de mayo 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. 84/2017

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. 32 de fecha 14 de marzo del año 2016, se designó a la M.Sc Olga Lidia Jacobo Casanueva, Jefe de Departamento de Medicamentos y Biológicos, para emitir y firmar las certificaciones correspondientes a la liberación de lotes del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 66 de fecha 1 de junio del año 2016, se designó a la M.Sc Olga Lidia Jacobo

Casanueva como Subdirectora del CECMED, con el alcance de sus respectivos derechos y atribuciones.

POR CUANTO: Es necesario a partir del nombramiento de la referida compañera como Subdirectora del CECMED, refrendar su condición para emitir y firmar las certificaciones correspondientes a la liberación de lotes del CECMED.

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: Ratificar a la M.Sc Olga Lidia Jacobo Casanueva su condición para emitir y firmar las certificaciones correspondientes a la liberación de lotes del CECMED, a partir de su nombramiento como Subdirectora del CECMED.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 32 de fecha 14 de marzo del año 2016 y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

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

NOTIFÍQUESE a la M.Sc Olga Lidia Jacobo Casanueva.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de la presente.

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 31 días del mes de mayo 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. 85/2017

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. 42 de fecha 8 de marzo

de 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la modificación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 004-12-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BioCEN), para la fabricación, en la Planta de Envase, de productos biofarmacéuticos de uso humano procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 1, 2 y 3 de BioCEN o de la Planta 4 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, realizando específicamente las operaciones de etiquetado y envase manual y automático, manteniendo su vigencia hasta el 28 de septiembre de 2017.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en abril de 2017, al Centro Nacional de Biopreparados (BioCEN), Planta de Envase, 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 Nacional de Biopreparados (BioCEN), Planta de Envase, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3 de BioCEN, realizando específicamente las operaciones de etiquetado y envase (manual y automático).

SEGUNDO: Los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la presente Resolución para ser procesados en la Planta de Envase, se declaran a continuación:

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
1335	HEBERBIOVAC HB®-10	Suspensión para inyección IM
1336	HEBERBIOVAC HB®-20	Suspensión para inyección IM
B-03-150-J07	Quimi-Hib®	Suspensión para inyección IM
B10-071-J07	HEBERPENTA®-L	Suspensión para inyección IM
B-09-234-L03	PEG-Heberon®	Solución para inyección SC
B04-081-B03	Heberitro®	Solución para inyección IV o SC
1849	Hebervital®	Inyección SC e infusión IV
B03-014-J05	HEBERON® ALFA R 3M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT
B03-015-J05	HEBERON® ALFA R 5M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT
B03-017-J05	HEBERON® ALFA R 10M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
0995	ior® EPOCIM 2000	Solución para inyección SC o IV
0996	ior® EPOCIM 4000	Solución para inyección SC o IV
B-08-038-J05	BIOMODULINA T®	Solución para inyección IM, IV
1707	VALERGEN®	Solución para inyección (para punción cutánea)
1708	VALERGEN® BT	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1694	VALERGEN® DP	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1695	VALERGEN® DS	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1382	Heberkinasa® 750 000 UI	Liofilizado para inyección IV o IC
1507	Heberkinasa® 1 500 000 UI	Liofilizado para inyección IV o IC
B-06-088-D03	Heberprot-P®75	Liofilizado para inyección intralesional
1356	HEBERTRANS®	Liofilizado para inyección IM, SC
1161	HEBERON® ALFA R 3M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
1406	HEBERON® ALFA R 5M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
1407	HEBERON® ALFA R 10M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
0800	SURFACEN®	Liofilizado para suspensión para instilación endotraqueal

TERCERO: De los productos obtenidos en las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, se excluyen de la LSOF 004-12-1B, por no haberse etiquetado y envasado hasta la fecha en BioCEN, los siguientes:

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
B-15-166-J07	HeberNasvac®	Solución para inyección SC Solución para aerosol nasal
B-07-199-L03	Heberon® Gamma 0,5 M	Liofilizado para inyección intramuscular
B-16-156-L03	HeberFERON®	Liofilizado para inyección IL, ID, IM
B-04-020-B03	ior® EPOCIM 10000	Solución para inyección SC o IV
1745	CIMAher®	Inyección IV
1744	ior® LeukoCIM	Solución para inyección SC o IV
B-08-063-L03	CIMAvax-EGF®	Emulsión para inyección, IM
1133	VA-MENGOC-BC®	Suspensión inyectable IM
0705-12	vax-TET®	Suspensión para inyección IM
B-08-069-J07	vax-TET®- 5	Suspensión para inyección IM
B-07-023-J07	diTe-vax®	Suspensión inyectable IM
B-13-002-J07	vax-MEN ACW ₁₃₅ ®	Liofilizado para suspensión inyectable SC
1050	vax-SPIRAL®	Suspensión para inyección IM
B-13-224-J06	INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) - 250 µg	Inyección IM
B-13-213-J06	Inmunoglobulina Humana Normal 10 %	Inyección IM

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 42 de fecha 8 de marzo de 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: La licencia renovada mantiene el No. 004-12-1B y es válida por cinco años 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 Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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 31 días del mes de mayo 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. 86/2017

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. 109 de fecha 2 de julio del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgado el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 009-15-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Envase, de productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3 de BioCen o de la Planta 4 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, realizando específicamente las operaciones de etiquetado y envase (manual y automático), manteniendo su vigencia hasta enero de 2018.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en abril de 2017 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Envase, 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 010-17-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Envase, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3 de BIOCEN, realizando específicamente las operaciones de etiquetado y envase

(manual y automático).

SEGUNDO: Los productos biofarmacéuticos de uso humano, cuyas operaciones de etiquetado y envase se certifican, se declaran a continuación:

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
1335	HEBERBIOVAC HB®-10	Suspensión para inyección IM
1336	HEBERBIOVAC HB®-20	Suspensión para inyección IM
B-03-150-J07	Quimi-Hib®	Suspensión para inyección IM
B10-071-J07	HEBERPENTA®-L	Suspensión para inyección IM
B-09-234-L03	PEG-Heberon®	Solución para inyección SC
B04-081-B03	Heberitro®	Solución para inyección IV o SC
1849	Hebervital®	Inyección SC e infusión IV
B03-014-J05	HEBERON® ALFA R 3M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT
B03-015-J05	HEBERON® ALFA R 5M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT
B03-017-J05	HEBERON® ALFA R 10M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT
0995	ior® EPOCIM 2000	Solución para inyección SC o IV
0996	ior® EPOCIM 4000	Solución para inyección SC o IV
B-08-038-J05	BIOMODULINA T®	Solución para inyección IM, IV
1707	VALERGEN®	Solución para inyección (para punción cutánea)
1708	VALERGEN® BT	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1694	VALERGEN® DP	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1695	VALERGEN® DS	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
1382	Heberkinasa® 750 000 UI	Liofilizado para inyección IV o IC
1507	Heberkinasa® 1 500 000 UI	Liofilizado para inyección IV o IC
B-06-088-D03	Heberprot-P®75	Liofilizado para inyección intralesional
1356	HEBERTRANS®	Liofilizado para inyección IM, SC
1161	HEBERON® ALFA R 3M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
1406	HEBERON® ALFA R 5M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
1407	HEBERON® ALFA R 10M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
0800	SURFACEN®	Liofilizado para suspensión para instilación endotraqueal

TERCERO: De los productos obtenidos en las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, se excluyen de la certificación, por no haberse etiquetado y envasado hasta la fecha en BIOcEN, los siguientes:

Registro Sanitario	Producto	Forma farmacéutica
B-15-166-J07	HeberNasvac®	Solución para inyección SC Solución para aerosol nasal
B-07-199-L03	Heberon® Gamma 0,5 M	Liofilizado para inyección intra-muscular
B-16-156-L03	HeberFERON®	Liofilizado para inyección IL, ID, IM
B-04-020-B03	ior® EPOCIM 10000	Solución para inyección SC o IV
1745	CIMAher®	Inyección IV
1744	ior® LeukoCIM	Solución para inyección SC o IV
B-08-063-L03	CIMAvax-EGF®	Emulsión para inyección, IM
1133	VA-MENGOC-BC®	Suspensión inyectable IM
0705-12	vax-TET®	Suspensión para inyección IM

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
B-08-069-J07	vax-TET®- 5	Suspensión para inyección IM
B-07-023-J07	diTe-vax®	Suspensión inyectable IM
B-13-002-J07	vax-MEN ACW ₁₃₅ ®	Liofilizado para suspensión inyectable SC
1050	vax-SPIRAL®	Suspensión para inyección IM
B-13-224-J06	INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) - 250 µg	Inyección IM
B-13-213-J06	Inmunoglobulina Humana Normal 10 %	Inyección IM

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 109 de fecha 2 de julio del año 2015, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

SEXTO: Emitase 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 Reguladoras” y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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 31 días del mes de mayo del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 87/2017

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.66 de fecha 1 de junio del año 2016, se designó a la M.Sc Olga Lidia Jacobo Casanueva como Subdirectora del CECMED, con el alcance de sus respectivos derechos y atribuciones.

POR CUANTO: Es necesario a partir del nombramiento de la referida compañera como Subdirectora del CECMED, refrendar su condición para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el periodo comprendido del día 6 al 13 de mes de junio del presente año.

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: Designar a la M.Sc Olga Lidia Jacobo Casanueva en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el periodo comprendido del día 6 al 13 del mes de junio del presente año.

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

NOTIFÍQUESE a la Subdirectora M.Sc Olga Lidia Jacobo Casanueva.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de la presente.

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 2 días del mes de junio del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 80/2017

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.127 de fecha 30 de julio del año 2015, emitida por el que resuelve, se aprobó la actualización en cuanto a la forma y contenido del Reglamento del Consejo de Dirección del CECMED, el cual dispone en su Capítulo II: De la Constitución del Consejo de Dirección y en su Sección Segunda: Precisiones sobre la integración de los Consejos de Dirección, definiendo en su Artículo 5 la cifra de

los miembros designados por el Director General de CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No.76 de fecha 2 de mayo del año 2017, emitida por el que resuelve, se designó en el cargo de Jefe de Departamento de Economía del CECMED al Técnico José Carlos Campos Puñales en sustitución de la Licenciada Mylene Cruz Fonte.

POR CUANTO: Es necesario la actualización de la composición del Consejo de Dirección vigente, el cual se deberá adecuar a los cambios administrativos recientemente aprobados.

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,

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

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.Sc Raúl Yáñez Vega

M.Sc Miriam Bravo Vaillant

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la composición del Consejo de Dirección del CECMED, el cual estará integrado por los siguientes compañeros:

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá. Presidente.

MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva. Miembro.

MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés. Miembro.

MsC. Liana Figueras Ferradás. Miembro.

Dr. Reinaldo Hevia Pumariega. Miembro.

Ing. Dulce Maria Martinez Pereira. Miembro.

Tec. Jose C. Campos Puñales. Miembro.

MsC. Roberto Valdés Pérez. Miembro.

Dra. Celeste A. Sánchez González. Miembro.

MsC. Carmen Beatriz de la Cruz Pérez. Miembro.

Lic. Luis A. Gálvez Quintana. Miembro.

SEGUNDO: Ratificar a la Dra. Celeste A. Sánchez González como Secretaria del Consejo de Dirección y a la Dra. Irina M. Hernandez Cabrera como su sustituta.

TERCERO: Derogar la Resolución No.106 de fecha 1 de agosto del año 2016 y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

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

NOTIFÍQUESE a los designados.

COMUNÍQUESE a los Subdirectores, Jefes de Departamento y Jefes de Secciones del CECMED y a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de la presente.

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 4 días del mes de mayo del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General