

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 12/12/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-306

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. 157/2017:** Designa a la MsC. 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 entre los días 27 de noviembre de 2017 al 3 de diciembre del propio año. .... **1**

**RESOLUCIÓN No. 158/2017:** Designa a la MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el periodo comprendido entre los días 4 de diciembre de 2017 y el 18 de diciembre del propio año. .... **2**

**RESOLUCIÓN No. 159/2017:** Otorga el Certificado No. 09/17 al Material de Referencia de Trabajo para la Proteína Antitumoral CIGB 370, lote C-370-02-0516; con la presentación de Material liofilizado. .... **2**

**RESOLUCIÓN No. 162/2017:** Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de destrucción de todas las existencias correspondientes a los lotes RT97, RT98, RT99, RT100, RT101, RT102 y RT103 de la especialidad farmacéutica ATENOLOL, 100 mg, tabletas, en estuche por 4 blísteres de PVC/Al con 10 tabletas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2019, ubicados en la UEB Plataforma Logística Centro de Distribución San José, cuyo fabricante es Intermed India. .... **2**

**RESOLUCIÓN No. 164/2017:** Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base (UEB) Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba, para la distribución de medicamentos de uso humano (que no requieran condiciones especiales de almacenamiento y transportación). **3**

**RESOLUCIÓN No. 165/2017:** Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 009-17-1B, quedando autorizado el Instituto Finlay de Vacunas, Planta de Producción III (IFA-1), para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA): Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo A IM 1951, Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C cepa IM 2135, Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C cepa C11, Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo W135 ATCC S 4383, Vesículas de membrana externa de Neisseria meningitidis serogrupo B cepa 385/83 y Polisacárido Vi purificado de Salmonella typhi. .... **4**

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

## RESOLUCIÓN No. 157/2017

**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 MsC. 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 entre los días 27 de noviembre de 2017 al 3 de diciembre del propio 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 MsC. 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 entre los días 27 de noviembre de 2017 al 3 de diciembre del propio año.

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

**NOTIFÍQUESE** a la Subdirectora MsC. 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 24 días del mes de noviembre 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. 158/2017**

**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. 65 de fecha 1 de junio del año 2016, se designó a la MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés 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 entre los días 4 de diciembre de 2017 y el 18 de diciembre del mismo 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 MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el periodo comprendido entre los días 4 de diciembre de 2017 y el 18 de diciembre del propio año.

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

**NOTIFÍQUESE** a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés.

**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 24 días del mes de noviembre 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. 159/2017**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos,

Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 19, “Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano”.

**POR CUANTO:** En la documentación presentada por el fabricante sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de Trabajo para la Proteína Antitumoral CIGB 370, lote C-370-02-0516; presentación: Material liofilizado, se comprobó el cumplimiento de los establecido mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012 "Materiales de Referencia para Medicamentos" dispuesta por el Director General del CECMED.

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

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado No. 09/17 al Material de Referencia de Trabajo para la Proteína Antitumoral CIGB 370, lote C-370-02-0516; presentación: Material liofilizado.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente.

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

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

**COMUNÍQUESE** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) 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 24 días del mes de noviembre 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. 162/2017**

**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 8 "Autorizar y controlar la importación y exportación de carácter comercial y no comercial de productos para la salud humana, así como muestras de material biológico en cumplimiento de las disposiciones sanitarias vigentes y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes", 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 Resolución No. 398 de fecha 24 de junio del año 2013, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobó el "Procedimiento para el cumplimiento de los Requisitos Técnicos para la Importación y Exportación de los Medicamentos, Diagnosticadores, Equipos y Dispositivos Médicos y otros productos para la Salud Humana", con el fin de establecer las acciones a realizar por el CECMED, para comprobar el cumplimiento de los requisitos técnicos de los productos de importación y exportación, así como brindar las indicaciones necesarias para la realización de las inspecciones de verificación de dichos requisitos.

**POR CUANTO:** En correspondencia a lo expresado en el POR CUANTO anterior, y en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 33 sobre Medidas Sanitarias de Seguridad, del "Reglamento para el control sanitario de la importación y exportación de medicamentos, diagnosticadores, equipos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana", aprobado en fecha 31 de julio del año 2015 por el Director General del CECMED, se dictaminó el 3 de marzo de 2017, por el Grupo de Importaciones y Exportaciones del CECMED, la importación, en condición de retención, de los lotes RT97, RT98, RT99, RT100, RT101, RT102 y RT103 de la especialidad farmacéutica ATENOLOL, 100 mg, tabletas, en estuche por 4 blísteres de PVC/Al con 10 tabletas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2019 del fabricante Intermed, India, para la realización de ensayos en el Laboratorio Nacional de Control del CECMED.

**POR CUANTO:** Los ensayos realizados en el Laboratorio Nacional de Control del CECMED, confirmaron que tales lotes no están conformes con las características organolépticas según las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario. Por lo que el 17 de noviembre de 2017 el Grupo de Importaciones y Exportaciones del CECMED, emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad (CMSS) No. 58/17.

**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 la Medida Sanitaria de Seguridad de destrucción de todas las existencias correspondientes a los lotes RT97, RT98, RT99, RT100, RT101, RT102 y RT103 de la especialidad farmacéutica ATENOLOL, 100 mg, tabletas, en estuche por 4 blísteres de PVC/Al con 10 tabletas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2019,

ubicados en la UEB Plataforma Logística Centro de Distribución San José, cuyo fabricante es Intermed India.

**SEGUNDO:** EMCOMED y FARMACUBA quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

**TERCERO:** EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de 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 Reguladoras" 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 resolvo 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 Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director General de FARMACUBA, al Director General de la Empresa Laboratorios MedSol, al Director de la UEB Plataforma Logística Centro de Distribución San José, al representante de Hemodiagnóstica Srl, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP.

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 24 días del mes de noviembre 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. 164/2017

**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. 23 de fecha 28 de marzo de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 007-13-2M, quedando la Unidad Empresarial de Base Nacional de Transporte (UEBNT) Santiago de Cuba autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 28 de marzo de 2018.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2017 a la Unidad Empresarial de Base (UEB) Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 11-2012 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales” y 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. 157 de fecha 24 de noviembre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base (UEB) Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba, para la distribución de medicamentos de uso humano (que no requieran condiciones especiales de almacenamiento y transportación).

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 23 de fecha 28 de marzo de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán a lo aquí dispuesto.

**TERCERO:** La licencia renovada mantiene el No. 007-13-2M y es válida por 48 meses a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** Emitase el certificado correspondiente.

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

**COMUNÍQUESE** a la Unidad Empresarial de Base (UEB) Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba 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 días 27 del mes de noviembre del

año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

**Msc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Subdirectora**

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

#### RESOLUCIÓN No. 165/2017

**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. 110 de fecha 17 de julio de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, fue modificada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) No. 009-17-1B, vigente hasta el 6 de junio de 2019, quedando autorizado el Instituto Finlay de Vacunas, Planta de Producción III (IFA-1), para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA):

- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo A IM 1951,
- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo C cepa IM 2135,
- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo W<sub>135</sub> ATCC S 4383,
- Vesículas de membrana externa de *Neisseria meningitidis* serogrupo B cepa 385/83.

**POR CUANTO:** En el trámite 09-011-17-1B, el Instituto Finlay de Vacunas solicitó la modificación de la LSOF 009-17-1B, para incluir en la referida licencia la fabricación del polisacárido Vi purificado de *Salmonella typhi*.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2017, al Instituto Finlay de Vacunas (IFV), Planta de Producción III (IFA-1), se comprobó el cumplimiento de los aspectos básicos establecidos en la Regulación No. 16-2012 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos” dispuesta por el Director 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. 157 de fecha 24 de noviembre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 009-17-1B, quedando autorizado el Instituto Finlay de Vacunas, Planta de Producción III (IFA-1), para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA):

- Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo A IM 1951,
- Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C cepa IM 2135,
- Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C cepa C11,
- Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo W135 ATCC S 4383,
- Vesículas de membrana externa de Neisseria meningitidis serogrupo B cepa 385/83,
- Polisacárido Vi purificado de Salmonella typhi.

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 110 de fecha 17 de julio del año 2017, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**TERCERO:** La licencia modificada mantiene el No. 009-17-1B y su vigencia hasta el 6 de junio de 2019.

**CUARTO:** Emítase el certificado correspondiente.

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

**COMUNÍQUESE** al Instituto Finlay de Vacunas 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 días 30 del mes de noviembre del año 2017.  
“Año 59 de la Revolución”.

**Msc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Subdirectora**

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  
Lic. Humberto Ugarte Peñate  
Dra. C. Celeste Sánchez González  
M. Sc Raúl Yañez Vega  
M. Sc Miriam Bravo Vaillant