

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 31/01/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-309

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. 30/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 003-13-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Mayabeque, para la distribución de diagnosticadores.1

RESOLUCIÓN No. 31/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Miyares Cao, para la fabricación de HEBERMIN® (Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante), crema, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Planta de Histoterapia Placentaria (línea de semisólidos), realizando las operaciones de elaboración, envasado en frascos plásticos y los controles de la calidad (excepto los ensayos de inmunoidentificación, contenido de Sulfadiazina de plata y conteo microbiano).2

RESOLUCIÓN No. 32/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Miyares Cao, para la fabricación de MELAGENINA® PLUS, loción, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Planta de Histoterapia Placentaria (línea de líquidos), realizando las operaciones de formulación, llenado y envasado.3

RESOLUCIÓN No. 33/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Miyares Cao, para la fabricación de CORIODERMINA®, jalea, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Planta de Histoterapia Placentaria (línea de semisólidos), realizando las operaciones de formulación, llenado y envasado.3

RESOLUCIÓN No. 34/2018: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-17-1B, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), quedando la entidad autorizada para la fabricación, en Planta 3, del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el Haemophilus influenzae tipo b, Quimi-Hib® y de sus posibles combinaciones, así como la realización de actividades de control y aseguramiento de la calidad para la vacuna Quimi-Hib®, producto terminado procesado en el Centro Nacional de Biopreparados (BIO-CEN).4

RESOLUCIÓN No. 36/2018: Dispone la nueva composición del Consejo de Dirección del CECMED.5

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

RESOLUCIÓN No. 30/2018

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: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el “Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores”, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

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: Por Resolución No. 109 de fecha 22 de julio del año 2013, aprobada por el Director General del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Mayabeque, para la distribución de diagnosticadores.

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 los mismos resultados obtenidos en las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano, 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: La distribución de medicamentos por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Camagüey, fue autorizada por la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 26 de fecha 18 de enero del año 2018.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de diciembre de 2017 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Mayabeque, 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 No. 003-13-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Mayabeque, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 109 de fecha 22 de julio del año 2013, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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. 26 de fecha 18 de enero del año 2018, cuya fecha de vencimiento es el 18 de enero del año 2023.

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.

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

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 19 días del mes de del año 2018.
"Año 60 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. 31/2018

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. 25 de fecha 9 de febrero de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 002-17-1B, vigente hasta el 9 de febrero de 2019, quedando el Centro de Histoterapia Placentaria autorizado para la fabricación de HEBERMIN® (Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante), crema, realizando las operaciones de elaboración, envasado en frascos plásticos y los controles de la calidad (excepto los ensayos de inmunoidentificación, contenido de Sulfadiazina de plata y conteo microbiano).

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2017, al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Miyares Cao, 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 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 (LSOF) al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Miyares Cao, para la fabricación de HEBERMIN® (Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante), crema, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Planta de Histoterapia Placentaria (línea de semisólidos), realizando las operaciones de elaboración, envasado en frascos plásticos y los controles de la calidad (excepto los ensayos de inmunoidentificación, contenido de Sulfadiazina de plata y conteo microbiano).

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 25 de fecha 9 de febrero de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 002-17-1B y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

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

COMUNÍQUESE al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Miyares Cao 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 22 días del mes de enero del año 2018.
“Año 60 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 32/2018

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. 24 de fecha 9 de febrero de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 003-16-1B, vigente hasta el 9 de febrero de 2019, quedando el Centro de Histoterapia Placentaria autorizado para la fabricación de MELAGENINA® PLUS, loción, realizando las operaciones de formulación, llenado y envasado.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2017, al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Miyares Cao, 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 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 (LSOF) al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Miyares Cao, para la fabricación de MELAGENINA® PLUS, loción, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Planta de Histoterapia Placentaria (línea de líquidos), realizando las operaciones de formulación, llenado y envasado.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 24 de fecha 9 de febrero de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 003-16-1B y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

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

COMUNÍQUESE al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Miyares Cao 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 22 días del mes de enero del año 2018.
“Año 60 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. 33/2018

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. 26 de fecha 9 de febrero de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 003-17-1B, vigente hasta el 9 de febrero de 2018, quedando el Centro de Histoterapia Placentaria autorizado para la fabricación de CORIODERMINA®, jalea, realizando las operaciones de formulación, llenado y envasado.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2017, al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Miyares Cao, 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 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 (LSOF) al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Miyares Cao, para la fabricación de CORIODERMINA®, jalea, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Planta de Histoterapia Placentaria (línea de semisólidos), realizando las operaciones de formulación, llenado y envasado.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 26 de fecha 9 de febrero de 2017, 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. 003-17-1B y es válida por 12 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 Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Miyares Cao 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 22 días del mes de enero del año

2018.

“Año 60 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. 34/2018

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. 1 de fecha 10 de enero de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) No. 001-17-1B, vigente hasta el 10 de enero de 2022, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 3, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, Quimi-Hib® y de sus posibles combinaciones.

POR CUANTO: En el trámite 09-014-17-1B, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología solicitó la modificación de la LSOF 001-17-1B, para incluir en la referida licencia la fabricación, en Planta 3, del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, Quimi-Hib®, bajo el principio de operación en campaña, junto con productos en fase de desarrollo, así como la realización de las actividades de control y aseguramiento de la calidad para la vacuna Quimi-Hib®, producto terminado procesado en el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de diciembre de 2017 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), 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: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria

de Operaciones Farmacéuticas 001-17-1B, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), quedando la entidad autorizada para la fabricación, en Planta 3, del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, Quimi-Hib®, y de sus posibles combinaciones (con equipos y materiales dedicados, en instalaciones que operan en campaña junto con productos en fase de desarrollo), así como la realización de actividades de control y aseguramiento de la calidad para la vacuna Quimi-Hib®, producto terminado procesado en el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 1 de fecha 10 de enero de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto

TERCERO: La licencia modificada mantiene el No. 001-17-1B y su vigencia hasta el 10 de enero de 2022.

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 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 24 días del mes de enero del año 2018.
“Año 60 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. 36/2018

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 el 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. 80 de fecha 4 de mayo del año 2017, emitida por el que resuelve, fue actualizada la

constitución del Consejo de Dirección del CECMED, a partir de la nueva designación del Jefe de Departamento de Economía.

POR CUANTO: Es congruente proceder a modificar la composición del Consejo de Dirección vigente, el cual se deberá adecuar a la estructura organizativa de trabajo prevista para el próximo periodo.

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

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá. Presidente.

MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés. Miembro por derecho propio.

MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva. Miembro por derecho propio.

MsC. Liana Figueras Ferradás. Miembro por derecho propio.

Tec. José C. Campos Puñales. Miembro.

Ing. Dulce Maria Martínez Pereira. Miembro.

Dr. Reinaldo B. Hevia Pumariega. Miembro.

Dr. C. Luis Guillermo García Imia. Miembro.

Lic. Danay Mora Pascual. Miembro.

MsC. Roberto Valdés Pérez. Miembro.

MsC. Lisette Pérez Ojeda. Miembro.

Rosa E. Fuentes Marrero. Miembro

Lic. Luis A. Gálvez Quintana. Miembro.

SEGUNDO: Designar a la MsC. Lisette Perez Ojeda como Secretaria del Consejo de Dirección y el Lic. Luis A. Gálvez Quintana como suplente.

TERCERO: Derogar la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo del año 2017, así como cualquier otra disposición de igual o inferior jerarquía que se oponga a lo establecido en la presente.

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

NOTIFÍQUESE a los integrantes del Consejo de Dirección del CECMED.

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 26 días del mes de enero del año 2018.

“Año 60 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

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dra. C. Celeste Sánchez González

M. Sc Raúl Yañez Vega

M. Sc Miriam Bravo Vaillant