

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 13/02/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-312

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

## Contenido

## Pág.

**RESOLUCIÓN No. 39/2018:** Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia, correspondientes a los lotes QT288 y QT289 de la especialidad farmacéutica ATENOLOL 100 mg tableta, en estuche por 4 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2019 y cuyo fabricante es INTERMED de la India..... **1**

**RESOLUCIÓN No. 40/2018:** Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades afectadas con alteraciones organolépticas en las tabletas, correspondientes al lote 7002 de la especialidad farmacéutica METILFENIDATO 10 mg tableta, en estuche con 1 blíster PVC/AL con 20 tabletas, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2019 y cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, perteneciente a la Empresa Laboratorios MedSol de Cuba..... **2**

**RESOLUCIÓN No. 41/2018:** Otorga la licencia Sanitaria de Fabricación No. 001-18-1D a la Planta de diagnosticadores de Química Clínica del Centro del InmunoEnsayo (CIE), para la fabricación de diagnosticadores OEM de Química Clínica. .... **3**

**RESOLUCIÓN No. 43/2018:** Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a las 244 unidades afectadas con presencia de partículas y orienta continuar el uso del resto de las unidades en toda la red a nivel mayorista y minorista de distribución, correspondiente al lote NN7211A de la especialidad farmacéutica CISPLATINO 1 mg/mL inyección para infusión IV, en estuche por un vial de vidrio ámbar con 50 mL, con fecha de vencimiento en mayo de 2019 y cuyo fabricante es la compañía NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD., de la India. .... **3**

**RESOLUCIÓN No. 44/2018:** Ratifica la condición de Laboratorio Acreditado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico a las instalaciones del CETEX para 6 (seis) ensayos. .... **4**

**RESOLUCIÓN No. 45/2018:** Emite el Certificado de Buenas Prácticas Clínicas No. BPC.0001.18 al Centro Nacional de Toxicología (CENATOX). .... **5**

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

## RESOLUCIÓN No. 39/2018

**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, 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 de Camagüey, el 28 de agosto de 2017, el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad por tabletas manchadas, relacionada con el lote QT289, de la especialidad farmacéutica ATENOLOL, 100 mg, tableta, 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, cuyo fabricante es INTERMED de la India. En el transcurso de la investigación, es notificado el mismo defecto de calidad por la droguería de la Isla de la Juventud, pero en el lote QT288.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 35/17, de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, la investigación realizada arrojó la confirmación de la presencia de tabletas manchadas en los lotes QT288 y QT289 de la especialidad farmacéutica mencionada en el POR CUANTO anterior, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, al no cumplir con las especificaciones de calidad relativas a las características organolépticas del medicamento, por lo que se le considera un producto NO CONFORME para continuar con 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 de todas las unidades en existencias, correspondientes a los lotes QT288 y QT289 de la especialidad farmacéutica ATENOLOL 100 mg tableta, 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 y cuyo fabricante es INTERMED de la India.

**SEGUNDO:** La Empresa FARMACUBA, 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 cursará al CECMED las evidencias de la destrucción conforme a la Instrucción No.1 del año 2012, emitida por el Director General del CECMED.

**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 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 FARMACUBA, al Director de la Unidad Empresarial de Base (UEB) Reinaldo Gutiérrez, al representante en Cuba de Hemo Diagnóstica, al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, 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, 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 Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 29 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. 40/2018**

**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, 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 La Habana, el 1 de noviembre de 2017 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote 7002 de la especialidad farmacéutica METILFENIDATO 10 mg tableta, en estuche con 1 blíster PVC/AL con 20 tabletas y con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2019 y cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, perteneciente a la Empresa Laboratorios MedSol de Cuba, al detectarse blísteres con alteraciones organolépticas en las tabletas, con apariencia de contaminación microbiológica o manchada por humedad (pintas negras).

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 45/17, de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, la investigación realizada arrojó la confirmación de la falla de calidad mencionada en el POR CUANTO anterior, además de detectarse tabletas incompletas o blísteres con grabado del aluminio ilegible o ausente, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, con riesgo inaceptable para la salud, considerándolo un producto NO CONFORME para continuar con 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 de todas las unidades afectadas con la falla notificada, correspondientes al lote 7002 de la especialidad farmacéutica METILFENIDATO 10 mg tableta, en estuche con 1 blíster PVC/AL con 20 tabletas, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2019 y cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, perteneciente a la Empresa Laboratorios MedSol de Cuba.

**SEGUNDO:** La UEB “Reinaldo Gutiérrez”, 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 cursará al CECMED las evidencias de la destrucción conforme a la Instrucción No.1 del año 2012, emitida por el Director General del CECMED.

**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 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 UEB “Reinaldo Gutiérrez”, al Director de la Empresa Laboratorios MedSol, al Presidente de BioCubaFarma, 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 Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 31 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. 41/2018**

**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:** Por Resolución No. 57 de fecha 18 de julio del año 2004, del Director General del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 20-2004 “Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores”, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la fabricación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de diciembre de 2017 al Centro de InmunoEnsayo (CIE), se comprobó el cumplimiento de los

requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, 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:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Fabricación No. 001-18-1D a la Planta de diagnosticadores de Química Clínica del Centro del InmunoEnsayo (CIE), para la fabricación de diagnosticadores OEM de Química Clínica.

**SEGUNDO:** Emitase la certificación correspondiente, la cual tendrá una vigencia de un (1) año.

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

**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.

**COMUNÍQUESE** al Centro de InmunoEnsayo (CIE) y a 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 2 días del mes de febrero 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. 43/2018**

**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, 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 de la Isla

de la Juventud, el 8 de noviembre de 2017 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote NN7211A de la especialidad farmacéutica CISPLATINO 1 mg/mL inyección para infusión IV, en estuche por un vial de vidrio ámbar con 50 mL, con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2019 y cuyo fabricante es la compañía NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD., de la India, al detectarse presencia de partículas en las unidades de la especialidad farmacéutica.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 49/17, de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, la investigación realizada al 100 % del lote mencionado en el POR CUANTO anterior, arrojó la confirmación de la presencia de partículas en 244 unidades de CISPLATINO, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, por incumplimiento de las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario del producto, que al desconocer la naturaleza del mismo, constituye riesgo inaceptable para la salud humana, por lo que se le considera un producto NO CONFORME para continuar con 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 las 244 unidades afectadas con la falla notificada y continuar el uso del resto de las unidades conformes en toda la red a nivel mayorista y minorista de distribución, correspondiente al lote NN7211A de la especialidad farmacéutica CISPLATINO 1 mg/mL inyección para infusión IV, en estuche por un vial de vidrio ámbar con 50 mL, con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2019 y cuyo fabricante es la compañía NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD., de la India.

**SEGUNDO:** FARMACUBA, 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 cursará al CECMED las evidencias de la destrucción conforme a la Instrucción No.1 del año 2012, emitida por el Director General del CECMED.

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

**QUINTO:** 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 representante de la Compañía NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD., al Director de FARMACUBA,

al Director de la Empresa “Laboratorios AICA”, al Presidente de BioCubaFarma, 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 2 días del mes de febrero 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. 44/2018

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, 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, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública, 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 “Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas” respectivamente, determinándose en el apartado 16 “Regular la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico a las entidades que realizan ensayos con animales de experimentación”.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 15 de fecha 4 de marzo del año 2014, el que resuelve aprobó y puso en vigor la Regulación M 68 - 13 “Programa Nacional de Verificación de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico (BPL)”, en relación con la Regulación 39/2004 “Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico de Seguridad Sanitaria y Medioambiental”, aprobada por el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS) a través de la Resolución No. 9 de fecha 23 de diciembre del año 2004, en la que se definió que es un plan específico establecido por el CECMED para comprobar mediante inspecciones y verificaciones de estudios, el cumplimiento de las BPL.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico, realizada entre los días 31 de octubre y el 3 de noviembre de 2017 al Centro de Toxicología Experimental, en forma abreviada CETEX, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 39/2004, así como en otros documentos aplicables adoptados

por 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:** Ratificar la condición de Laboratorio Acreditado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico a las instalaciones del CETEX para los siguientes ensayos:

- Toxicidad aguda dérmica.
- Ensayo de clasificación.
- Toxicidad a dosis repetida por vía oral y parenteral en ratas, ratones y conejos (14, 28 y 90 días).
- Sensibilización cutánea.
- Irritabilidad aguda dérmica y oftálmica.
- Toxicidad / Patogenicidad de plaguicidas microbianos por vía oral, pulmonar, dérmica y endovenosa.
- Micronúcleos en médula ósea de ratón.
- Toxicidad a dosis repetida por vía oral y parenteral, 6 (seis) meses.

**SEGUNDO:** Acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico en la ejecución de los estudios realizados en Primates No Humanos y los estudios de toxicidad crónica (seis meses) por vía intranasal en ratas.

**TERCERO:** Emítase el Certificado de Ensayos Acreditados el cual tendrá vigencia por tres años.

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

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

**SEXTO:** El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto, con la posibilidad de instar a la Reconsideración de decisiones reguladoras ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la prometa no procede.

**COMUNÍQUESE** al Centro de Toxicología Experimental (CETEX) del Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB), 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 Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 5 días del mes de febrero 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. 45/2018

**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, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública, 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 "Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas" respectivamente.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se actualizaron las directrices de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), mediante la puesta en vigor de su tercera edición, las cuales establecen que los ensayos clínicos serán diseñados realizados y conducidos para proteger los derechos e integridad de los sujetos, de modo que aseguren la confiabilidad de los datos.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 219 de fecha 9 de diciembre del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación M 82-15 "Requerimientos para la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas", para brindar la confiabilidad y credibilidad a los resultados que se obtienen en los ensayos clínicos realizados en las instituciones que realizan esta actividad, resultando necesario actualizar y normalizar los requerimientos para la certificación de Buenas Prácticas Clínicas.

**POR CUANTO:** El Centro Nacional de Toxicología (CENATOX), solicitó la Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas 29.002.16C, la cual es presentada el 26 de Mayo del 2016 para un (1) sitio clínico y tres (3) servicios clínicos. La visita de reinspección de seguimiento del plan de acciones correspondiente tuvo lugar los días del 19 al 21 de diciembre del 2017, en la que se verificó el cumplimiento de los requisitos establecidos, emitiéndose la certificación de BPC según la solicitud presentada de un (1) sitio clínico y tres (3) servicios clínicos, incluidos los servicios indispensables solicitados por el comité de ética del CENATOX.

**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:** Emitir Certificado de Buenas Prácticas Clínicas No. BPC.001.18 al Centro Nacional de Toxicología (CENATOX).

**SEGUNDO:** El certificado es válido por 3 años.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** al Centro Nacional de Toxicología, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica - BioCubaFarma; Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología - CIGB, Centro de Inmunología Molecular-CIM, Instituto Finlay y a las entidades que participan en la planificación y ejecución de los ensayos clínicos.

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 5 días del mes de febrero 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