

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 22/02/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-313

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 47/2018:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la distribución de productos biofarmacéuticos.....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 48/2018:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la exportación de productos biofarmacéuticos, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente...	2
<b>RESOLUCIÓN No. 49/2018:</b> No aceptar el registro de medicamentos de asociaciones a dosis fijas con un contenido de Acetaminofén (Paracetamol) superior a 325 mg.....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 51/2018:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 002-18-B a Mefar Ilaç Sanayii A.Ş., para la fabricación de la vacuna gripal inactivada disociada (formulada por la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF «ICVSSPb» AFMB de Rusia).....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 52/2018:</b> Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias correspondientes al lote 7006 de la especialidad farmacéutica DIPIRONA 300 mg tabletas, en estuche por un frasco de PEAD con 50 tabletas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2019, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico «Oriente» de Cuba por olor no característico del producto.....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 53/2018:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 01-18-1S al Banco Provincial de Sangre Camagüey, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.....	4

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

## RESOLUCIÓN No. 47/2018

**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 10 “Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada del 17 al 19 de enero de 2018 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos 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 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 del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

## RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la distribución de productos biofarmacéuticos.

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

**TERCERO:** La licencia otorgada recibe el No. 001-18-2B y es válida por 4 años, 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 Inmunología Molecular 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 8 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. 48/2018**

**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 10 “Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada del 17 al 19 de enero de 2018 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos 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 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 del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la exportación de productos biofarmacéuticos, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

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

**TERCERO:** La licencia otorgada recibe el No. 002-18-4B y es válida por 4 años, 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 Inmunología Molecular 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 8 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. 49/2018**

**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. 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 y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 “Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional”.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 321 de fecha 29 de septiembre del año 2009, del Ministerio de Salud Pública, aprobó y puso en vigor el “Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano”, el cual establece en su Capítulo V, Sección Tercera, Artículo 35 numeral 3 y Artículo 36 numeral 1, las condiciones que deben cumplirse para la aprobación o el rechazo de los trámites de inscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos, respectivamente.

**POR CUANTO:** El Acetaminofén (Paracetamol) es un ingrediente activo en cientos de medicamentos, el cual se ha asociado a daños por sobredosis, entre los que se encuentran los casos de insuficiencia hepática relacionada con el uso de este producto, algunos de los cuales concluyen en trasplante de hígado o la muerte.

**POR CUANTO:** No existen evidencias que demuestren que el consumo de más de 325 mg de Paracetamol por unidad de dosis, combinados con otros ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), proporciona un beneficio agregado, por lo que limitar la cantidad de este medicamento reducirá el riesgo de lesiones hepáticas graves y otras menos frecuentes asociadas con reacciones en la piel.

**POR CUANTO:** Es necesario tomar las medidas correspondientes para garantizar la seguridad de los pacientes en el sistema Nacional de Salud, disminuyendo el uso de este

fármaco al considerar los riesgos de su consumo por sobredosis.

**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:** No aprobar la inscripción en el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano de la República Cuba, de medicamentos que contengan más de 325 mg de Acetaminofén (Paracetamol), en combinación a dosis fijas con otros ingredientes farmacéuticos activos, en tableta, cápsula u otra forma farmacéutica.

**SEGUNDO:** La presente disposición no es aplicable a los productos y formas farmacéuticas que contengan como único ingrediente farmacéutico activo el paracetamol.

**TERCERO:** Lo establecido en la Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica (BioCubaFarma), Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), Centros y Empresas fabricantes de medicamentos nacionales, instituciones de investigación y desarrollo de medicamentos y comercializadoras de medicamentos de importación o sus representantes, Importadores, Empresa Ejecutora de Donativos (EMED) y a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

Regístrese y archívese un original 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 13 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. 51/2018

**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. 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:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de diciembre de 2017 a Mefar İlaç Sanayii A.Ş., Turquía, 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 correspondiente y documentos relacionados.

**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 002-18-B a Mefar İlaç Sanayii A.Ş., para la fabricación de la vacuna gripal inactivada disociada (formulada por la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF “IICVSSPb” AFMB de Rusia).

**SEGUNDO:** Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- filtración esterilizante del granel, llenado aséptico (en la línea 2 de viales), inspección automática, etiquetado, envasado y almacenamiento del producto terminado;
- ensayos de control de la calidad al granel (identidad y esterilidad) y producto terminado (pH, volumen y esterilidad).

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

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

**QUINTO:** Emítase el certificado correspondiente.

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

**COMUNÍQUESE** a Mefar İlaç Sanayii A.Ş.

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 15 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. 52/2018**

**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 Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) de Santiago de Cuba, el 23 de octubre de 2017, el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote 7006 de la especialidad farmacéutica DIPIRONA 300 mg tabletas, en estuche por un frasco de PEAD con 50 tabletas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2019 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente” de Cuba, al detectarse un olor repugnante en los frascos. Por lo que el 24 de octubre de 2017, la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED procedió a la retención del mencionado lote, a través de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 52/17.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 44/17, de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, se confirmó la falla notificada, la cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, dado por olor no característico del producto en las unidades reportadas como afectadas y en las muestras testigos. Hasta el momento de conclusión de la investigación el fabricante no ha identificado la causa que originó tal defecto, por lo que se considera que no existen elementos que avalen la seguridad del lote 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 existencias correspondientes al lote 7006 de la especialidad farmacéutica DIPIRONA 300 mg tabletas, en estuche por un frasco de PEAD con 50 tabletas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2019 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente” de Cuba.

**SEGUNDO:** La Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”, 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 Laboratorio Farmacéutico “Oriente”, 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 16 días del mes de febrero del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristía**  
**Director General**

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

**RESOLUCIÓN No. 53/2018**

**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. 165 de fecha 14 de abril del año 2014 emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobó y puso en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 “Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana”; 15 “Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas”; y 25 “Establecer y controlar el cumplimiento del Sistema de Regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria de la Sangre, sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados, así como las prácticas a seguir en sus establecimientos y emitir las certificaciones y dictámenes

correspondientes”.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2017 al Banco Provincial de Sangre Camagüey, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre, establecidos en la Regulación M74-14 “Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de Sangre”, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 153 de fecha 17 de noviembre del año 2014, 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 para Establecimientos de Sangre 01-18-1S al Banco Provincial de Sangre Camagüey, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.

**SEGUNDO:** Las actividades amparadas por la presente resolución para ser realizadas por el Banco Provincial de Sangre Camagüey, se declaran a continuación:

ACTIVIDADES	COMPONENTES SANGUÍNEOS	CATEGORÍA
Obtención de componentes a partir de Sangre Total	- Concentrado de eritrocitos pobres en leucocitos (CEPL) - Concentrado de eritrocitos lavados (CEL) - Concentrado de plaquetas (CP) - Crioprecipitado (CRIO) - Plasma congelado (PC) - Plasma fresco congelado (PFC)	Hemoterapia
	- Plasma congelado (PC) - Plasma sobrenadante de plaquetas (PSP) - Plasma sobrenadante de CRIO (PSC) - Concentrados de leucocitos (CL)	Materia prima para la industria
Plasmaféresis	- Plasma Normal por Plasmaféresis (PNP) - Plasma hiperinmune anti-hepatitis B (PF-HB)	Materia prima para la industria

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente, el cual es válido por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** 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.

**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 Regulatoras” y otras vigentes en dependencia de la

naturaleza del asunto.

**COMUNÍQUESE** al Banco Provincial de Sangre Camagüey 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 19 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 Regulatorios 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