

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 07/08/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-324

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. 135/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Villa Clara, Almacén Santa Clara, para la distribución de medicamentos de uso humano.1

RESOLUCIÓN No. 136/2018: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción en toda la red mayorista y minorista, a las unidades afectadas con la presencia de cápsulas manchadas en una parte del lote NC 6020 de la especialidad farmacéutica Doxiciclina 100 mg, en estuches por 10 blísteres de PVC/Al con 10 cápsulas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2019, cuyo fabricante es la Compañía Medicamen Biotech Ltd., de la India y libera el resto de los estuches conformes.2

RESOLUCIÓN No. 137/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Fabricación No. 001-18-1D a la Planta de Diagnosticadores de Química Clínica, del Centro de InmunoEnsayo, para todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores para química clínica y microbiología.3

RESOLUCIÓN No. 138/2018: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo, Planta de colirios, quedando la entidad autorizada para la fabricación de Salbutamol 0,5 %, solución para nebulización, así como de los colirios Ciprofloxacino 0,3 %, Lágrimas Artificiales, Prednisolona 0,5 % y Timolol 0,5 %.....3

RESOLUCIÓN No. 139/2018: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, Planta de Sueros de Occidente, quedando la entidad autorizada para la fabricación de Concentrado para Hemodiálisis con Bicarbonato y Concentrado para Hemodiálisis con Bicarbonato y Dextrosa.5

RESOLUCIÓN No. 140/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Manzanillo, para la distribución de medicamentos de uso humano.6

REPÚBLICA DE CUBA

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

RESOLUCIÓN No. 135/2018

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. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la MsC. Liana Figueras Ferradás, fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 137 de fecha 15 de octubre del año 2013, dispuesta por la Directora Adjunta del CECMED, se aprobó la renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 51-02-1, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Villa Clara, autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de junio de 2018 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Villa Clara, 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 Resolución 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Villa Clara, Almacén Santa Clara, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 137 de fecha 15 de octubre del año 2013, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. **51-02-1** y es válida por 3 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 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Villa Clara 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 6 días del mes de julio 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. 136/2018

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 Sancti Spíritus, el 4 de mayo de 2018 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote NC

6020 de la especialidad farmacéutica DOXICICLINA 100 mg cápsulas, en estuche por 10 blísteres de PVC/Al con 10 cápsulas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2019, cuyo fabricante es la Compañía Medicamen Biotech Ltd., de la India, al detectarse presencia de cápsulas manchadas.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 16/18, de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, la inspección realizada al ciento por ciento del lote de la especialidad farmacéutica mencionada en el POR CUANTO anterior, confirmó la presencia de cápsulas manchadas en una parte de dicho lote, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II con riesgo inaceptable para la salud humana, haciéndolo un producto NO CONFORME para continuar con su distribución y uso, estableciéndose asimismo, que la otra parte del lote no incluye el defecto, estando conforme para continuar su distribución.

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 en toda la red mayorista y minorista, a las unidades afectadas con la falla notificada y liberar el resto de los estuches conformes, correspondientes al lote NC 6020 de la especialidad farmacéutica DOXICICLINA 100 mg cápsulas, en estuche por 10 blísteres de PVC/Al con 10 cápsulas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2019, cuyo fabricante es la Compañía Medicamen Biotech Ltd., de la India.

SEGUNDO: MEDICUBA, 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 representante de la Empresa ALFARMA S.A. (que representa a la Compañía Medicamen Biotech Ltd.), al Director de MEDICUBA, 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 9 días del mes de julio 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. 137/2018

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: La 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, dispuso 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: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que sustituya y asuma las funciones de dirección en ausencia del Director General del CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 78 de fecha 2 de mayo del

año 2018, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, dispuso la modificación de la Licencia Sanitaria 001-18-1D a la Planta de diagnosticadores de Química Clínica, del Centro de InmunoEnsayo, quedando la entidad autorizada para la fabricación de diagnosticadores OEM, monoreactivos y juegos de reactivos de química clínica.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de mayo de 2018 a la Planta de diagnosticadores de Química Clínica, del Centro de InmunoEnsayo (CIE), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, así como de 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 Fabricación No. 001-18-1D a la Planta de diagnosticadores de Química Clínica, del Centro de InmunoEnsayo, para todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores para Química Clínica y Microbiología. La licencia renovada mantiene el No. 001-18-1D y es válida por cuatro (4) años.

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 78 de fecha 2 de mayo del año 2018, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

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.

COMUNÍQUESE al Centro de InmunoEnsayo 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 12 días del mes de julio 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. 138/2018

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: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MSc. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que lo sustituya en cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 81 de fecha 10 de mayo de 2018, emitida por la Subdirectora del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 004-18-1M, vigente hasta el 10 de mayo de 2019, quedando autorizada la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo, Planta de colirios, para la fabricación de SALBUTAMOL 0,5 %, solución para nebulización.

POR CUANTO: En el trámite 09-007-18-1M la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo, Planta de colirios, solicitó la modificación de la LSOF 004-18-1M, para incluir en la referida licencia la fabricación de los colirios CIPROFLOXACINO 0,3 %, LÁGRIMAS ARTIFICIALES, PREDNISOLONA 0,5 % y TIMOLOL 0,5 %.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada el mes de abril de 2018 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo, Planta de colirios, 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 y en el dictamen de evaluación del trámite de modificación de la LSOF.

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 (LSOF) a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo, Planta de colirios, quedando la entidad autorizada para la fabricación de SALBUTAMOL 0,5 %, solución para nebulización, así como de los colirios CIPROFLOXACINO 0,3 %, LÁGRIMAS ARTIFICIALES, PREDNISOLONA 0,5 % y TIMOLOL 0,5 %.

SEGUNDO: Se mantienen exceptuados de la LSOF los colirios relacionados a continuación:

ANESTÉSICO

ATROPINA 0,5 %

ATROPINA 1 %

BETAXOLOL

CIANOCOBALAMINA

CICLOPENTOLATO 1 %

CLORANFENICOL 0,5 %

CLORURO DE BENZALCONIO 0,01 %

CLORURO DE SODIO HIPERTÓNICO 5 %

CROMOGLICATO DE SODIO 2 %

DICLOFENACO DE SODIO

DORZOLAMIDA

DORZOLAMIDA 2 % + TIMOLOL 0,5 %

FENILEFRINA 10 % + TROPICAMIDA 1 %

FOSFATO DE DEXAMETASONA

GENTAMICINA 0,3 %

HOMATROPINA 2 %

IDOXURIDINA 0,1 %

KETOTIFENO

LATANOPROST 0,005 %

PILOCARPINA 2 %

PILOCARPINA 4 %

SULFACETAMIDA 20 %

TIMOLOL 0,25 %

TROPICAMIDA 1 %

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 81 de fecha 10 de mayo del año 2018, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: La licencia modificada mantiene el No. 004-18-1M y su vigencia hasta el 10 de mayo del año 2019.

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 del asunto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo 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 19 días del mes de julio 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. 139/2018

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: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que lo sustituya en cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 16 de mayo de 2018, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) No. 005-18-1M, vigente hasta el 16 de mayo de 2019, que autoriza a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, Planta de Sueros de Occidente, para la fabricación del CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO.

POR CUANTO: En el trámite 09-005-18-1M la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, Planta de Sueros de Occidente, solicitó la modificación de la LSOF 005-18-1M, para incluir en la referida licencia la fabricación del CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO Y DEXTROSA.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de marzo de 2018 a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, Planta de Sueros de Occidente, se pudo comprobar 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 y en el dictamen de evaluación del trámite de modificación de la LSOF.

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 (LSOF) a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, Planta de Sueros de Occidente, quedando la entidad autorizada para la fabricación de CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO y CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO Y DEXTROSA.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 83 de fecha 16 de mayo del año 2018, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia modificada mantiene el No. 005-18-1M y su vigencia hasta el 16 de mayo del año 2019.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: 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.

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 Regulatoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant” 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 19 días del mes de julio 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. 140/2018

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. 117 de fecha 8 de agosto del año 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF), quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Manzanillo, autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de junio de 2018 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Manzanillo, 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Manzanillo, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 117 de fecha 8 de agosto del año 2013, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 57-02-1 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 Regulatoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma 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 Regulator, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 30 días del mes de julio 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