

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 30/08/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-327

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. 151/2018: 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 soluciones para nebulización y de colirios.	1
RESOLUCIÓN No. 152/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, para la fabricación de tabletas.	2
RESOLUCIÓN No. 153/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Fabricación No. 005-03-1D al Centro de Isótopos (CENTIS), para la fabricación de diagnosticadores para uso en Química Clínica, en Microbiología, y de hemoclasificadores.	3
RESOLUCIÓN No. 154/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 035-03-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Artemisa, Almacén San Antonio de los Baños, para la distribución de diagnosticadores.	4
RESOLUCIÓN No. 155/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Gases Industriales, Unidad Empresarial de Base (UEB) Criogases, Planta Óxido Nitroso, para la fabricación de ÓXIDO NITROSO, gas anestésico, en cilindros de 3, 6, 8, 22, 25 y 37 kg.	5

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

RESOLUCIÓN No. 151/2018

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. 138 de fecha 19 de julio de 2018, emitida por el Director del CECMED, fue modificada 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, así como de los colirios CIPROFLOXACINO 0,3 %, LÁGRIMAS ARTIFICIALES, PREDNISOLONA 0,5 %, TIMOLOL 0,5 %.

POR CUANTO: En el trámite 09-010-18-1M 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 CLORANFENICOL 0,5 %, GENTAMICINA 0,3 % y FOSFATO DE DEXAMETASONA.

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 soluciones para nebulización y de colirios.

SEGUNDO: Los medicamentos amparados en la presente Resolución para ser fabricados en la citada planta, perteneciente

a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo, se declaran a continuación:

Producto	Forma farmacéutica
SALBUTAMOL 0,5 %	Solución para nebulización
CIPROFLOXACINO 0,3 %	Colirio
CLORANFENICOL 0,5 %	Colirio
FOSFATO DE DEXAMETASONA	Colirio
GENTAMICINA 0,3 %	Colirio
LÁGRIMAS ARTIFICIALES	Colirio
PREDNISOLONA 0,5 %	Colirio
TIMOLOL 0,5 %	Colirio

TERCERO: Se mantienen exceptuados de la LSOF los colirios siguientes:

ANESTÉSICO

ATROPINA 0,5 %

ATROPINA 1 %

BETAXOLOL

CIANOCOBALAMINA

CICLOPENTOLATO 1 %

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 %

HOMATROPINA 2 %

IDOXURIDINA 0,1 %

KETOTIFENO

LATANOPROST 0,005 %

PILOCARPINA 2 %

PILOCARPINA 4 %

SULFACETAMIDA 20 %

TIMOLOL 0,25 %

TROPICAMIDA 1 %

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 138 de fecha 19 de julio del año 2018, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

SEXTO: Emítase el certificado correspondiente.

SÉPTIMO: 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 15 días del mes de agosto 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. 152/2018

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: La Resolución No. 129 de fecha 14 de octubre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 006-14-1M, quedando la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente autorizada para la fabricación de tabletas.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de julio de 2018 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, línea de tabletas, 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 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, para la fabricación de tabletas.

SEGUNDO: Los medicamentos amparados en la presente resolución para ser fabricados en la línea de tabletas, perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, se declaran a continuación:

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-14-069-B01	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO-125	Tableta
M-14-082-N05	ALPRAZOLAM	Tableta
N-14-217-L03	ANAMÚ	Tableta
M-14-171-N05	DIAZEPAM-5	Tableta
M-15-216-N02	DIPIRONA-300	Tableta
M-14-078-N03	FENITOINA-50	Tableta
M-14-098-M01	NAPROXENO-250	Tableta
M-14-077-A11	NICOTINAMIDA	Tableta
M-14-075-A12	SULFATO DE CINC-10	Tableta
M-14-080-A11	VITAMINA B1	Tableta

TERCERO: Se exceptúan de la LSOF, por no haberse fabricado en los últimos años (lo que limitó la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas en los respectivos procesos productivos), los productos siguientes:

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-14-110-B01	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO-125	Tableta
M-14-097-A02	ALUSIL	Tableta masticable
M-15-018-N04	BROMOCRIPTINA	Tableta
M-14-079-N03	FENOBARBITAL-15	Tableta
N-14-111-V03	MANGISAN®	Tableta

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-14-081-N02	PARACETAMOL	Tableta

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 129 de fecha 14 de octubre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: La licencia renovada mantiene el No. 006-14-1M y es válida por 36 meses a partir de la fecha de emisión.

SEXTO: Emítase el certificado correspondiente.

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

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente 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 15 días del mes de agosto 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. 153/2018

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. 110 de fecha 22 de julio del año 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, dispuso la renovación de la licencia sanitaria 005-03-1D al Centro de Isótopos (CENTIS), para la fabricación de diagnosticadores para uso en Química Clínica y de hemoclasificadores.

POR CUANTO: La Resolución No. 166 de fecha 4 de diciembre de 2017, del Director General del CECMED, dispuso la Regulación D 20-17 *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 julio de 2018 al Centro de Isótopos (CENTIS), 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 CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED, nombra a la Subdirectora MSc. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que le sustituya con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Fabricación No. 005-03-1D al Centro de Isótopos (CENTIS), para la fabricación de diagnosticadores para uso en Química Clínica, en Microbiología, y de hemoclasificadores. La licencia renovada mantiene el No. 005-03-1D 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. 110 de fecha 22 de julio del año 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, 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 Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro de Isótopos (CENTIS).

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 20 días del mes de agosto del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

MSc. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 154/2018

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. 162 de fecha 8 de diciembre del año 2014, aprobada por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 035-03-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Artemisa, Almacén San Antonio de los Baños, 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) Artemisa, Almacén San Antonio de los Baños, fue autorizada por la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 55-02-1, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 149 de fecha 14 de agosto del año 2018.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de agosto de 2018 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Artemisa, Almacén San Antonio de los Baños, 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 CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED, nombra a la Subdirectora MSc. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que le sustituya con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 035-03-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Artemisa, Almacén San Antonio de los Baños, 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. 162 de fecha 8 de diciembre del año 2014, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se oponga a lo aquí dispuesto.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente, el cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 149 de fecha 14 de agosto del año 2018, cuya fecha de vencimiento es el 14 de agosto del año 2021.

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) Artemisa, Almacén San Antonio de los Baños.

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 21 días del mes de agosto del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

MSc. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 155/2018

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, con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 168 de fecha 26 de diciembre del año 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 009-14-1M, vigente hasta el 26 de diciembre de 2018, quedando la Unidad Empresarial de Base (UEB) Criogases autorizada para la fabricación del gas anestésico Óxido Nitroso, en cilindros de 3, 6, 8, 22, 25 y 37 kg e isocontenedores.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en agosto 2018 a la Empresa de Gases Industriales, Unidad Empresarial de Base (UEB) Criogases, Planta de Óxido Nitroso, 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Gases Industriales, Unidad Empresarial de Base (UEB) Criogases, Planta Óxido Nitroso, para la fabricación de ÓXIDO NITROSO, gas anestésico, en cilindros de 3, 6, 8, 22, 25 y 37 kg.

SEGUNDO: Se exceptúa de la LSOF el ÓXIDO NITROSO en isocontenedores, teniendo en cuenta que el producto no se ha fabricado, en los últimos años, en esta presentación.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 168 de fecha 26 de diciembre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: La licencia renovada mantiene el No. 009-14-1M y es válida por 48 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 del asunto.

COMUNÍQUESE a la Empresa de Gases Industriales, Unidad Empresarial de Base (UEB) Criogases.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana, a los 24 días del mes de agosto del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dra. C. Celeste Sánchez González

M. Sc Raúl Yañez Vega

M. Sc Miriam Bravo Vaillant