

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 20/06/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-342

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 42/2019:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Shanghai RAAS Blood Products Co., Ltd., para la fabricación de los derivados plasmáticos Inmunoglobulina intravenosa humana (GAMMARAAS), Factor VIII concentrado humano (HEMORAAS) y Fibrinógeno humano (FIBRORAAS). .....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 43/2019:</b> Por designación del Ministerio de Salud Pública, el CECMED asumirá las actividades relativas a la Certificación del Confinamiento de Poliovirus que se realizaban por el Centro Nacional de Seguridad Biológica. ....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 44/2019:</b> Renueva la Licencia Sanitaria de Fabricación con Diagnosticadores No. 009-04-1D al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS), del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos: HeberFast Line Embarazo II, HeberFast Line MaterniTest II y HeberFast Line anti-transglutaminasa, y para los Reactivos biológicos. ....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 46/2019:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos para uso humano registrados por la entidad, realizando las operaciones farmacéuticas de revisión visual, etiquetado, envase y embalaje. ....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 47/2019:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos para uso humano, registrados por la entidad, realizando las operaciones farmacéuticas de revisión visual, etiquetado, envase y embalaje. ....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 48/2019:</b> Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, Línea de polvos, para la fabricación de Perborasep®. ....	5
<b>RESOLUCIÓN No. 19/2019:</b> Ratifica la condición de Laboratorio Acreditado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico a las instalaciones del CPN para los ensayos de Toxicología general y en el área reproductiva, mutagénesis y carcinogénesis. Esta resolución ha sido completada y modificada en los aspectos requeridos para su publicación. ....	6

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

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
DIRECTOR GENERAL

## RESOLUCIÓN No. 42/2019

**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 lo adelante 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 “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 febrero de 2019 a Shanghai RAAS Blood Products Co., Ltd., 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 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 de Fabricación a Shanghai RAAS Blood Products Co., Ltd., para la fabricación de los derivados plasmáticos Inmunoglobulina intravenosa humana (GAMMARAAS), Factor VIII concentrado humano (HEMORAAS) y Fibrinógeno humano (FIBRORAAS).

**SEGUNDO:** Las operaciones certificadas, para los productos

referidos en el resuelto anterior, son las siguientes:

- Fraccionamiento y purificación del plasma humano, para los productos intermedios de Inmunoglobulina intravenosa humana (GAMMARAAS), Factor VIII concentrado humano (HEMORAAS) y Fibrinógeno humano (FIBRORAAS).
- Formulación, llenado, liofilización (en los casos que proceda), inspección visual y acondicionamiento de los productos finales Inmunoglobulina intravenosa humana (GAMMARAAS), Factor VIII concentrado humano (HEMORAAS) y Fibrinógeno humano (FIBRORAAS).

**TERCERO:** El certificado otorgado recibe el número 008-19-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**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 menor o igual 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 reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

**COMUNÍQUESE** a Shanghai RAAS Blood Products Co., Ltd.

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

**ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 6 días del mes de mayo del año 2019. “Año 61 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**

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
**DIRECTOR GENERAL**

**RESOLUCIÓN No. 43/2019**

**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 lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Ley No. 41 *Ley de la Salud Pública*, de fecha 13 de julio de 1983, en su Artículo 60, Capítulo III “De la prevención y control de enfermedades”, dispone que el Ministerio de Salud Pública, elabora, organiza y controla los planes, programas y campañas higiénico-epidemiológicas que afectan la salud humana, los que se ejecutan por las unidades del Sistema Nacional de Salud.

**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 1 “Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de producto 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 Asamblea Mundial de la Salud (AMS) en el año 1988 adoptó la Resolución para la erradicación mundial de la poliomielitis y para gestionar este proceso se creó ese mismo año la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis (IEMP), logrando en septiembre del año 2015 que se emitiera la certificación del mundo como libre de Poliovirus tipo 2 y que se activara la implementación de las acciones para el trabajo de contención, estableciendo el plan de acción mundial para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de Poliovirus.

**POR CUANTO:** En escrito enviado al Ministro de Salud Pública, de fecha 4 de abril del año en curso, la Viceministra Dra. Regla Angulo Pardo, define que las funciones de Autoridad Nacional de Contención (NAC), para la certificación del Laboratorio Esencial de Poliovirus, se transfieren del Centro Nacional de Seguridad Biológica (CSB) al CECMED.

**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:** El CECMED, como Autoridad Reguladora Nacional designada por el Ministerio de Salud Pública para la Certificación del Confinamiento de Poliovirus, asume la responsabilidad de la elaboración y ejecución de las medidas de supervisión suficientes y apropiadas para cada establecimiento esencial de Poliovirus y su concordancia con las condiciones locales y los reglamentos y regulaciones sanitarias nacionales vigentes, cumpliendo entre otras las siguientes funciones:

1. Comprobar y demostrar que se cumplen las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias descritas en el Plan de Acción Mundial Tercera Edición (GAPIII);
2. Establecer mecanismos nacionales acordes con el Programa de Certificación del Confinamiento para lograr que los Establecimientos Esenciales de Poliovirus (EEP) sean debidamente evaluados y cumplan los requisitos del (GAPIII);
3. Examinar y tramitar las solicitudes de certificación del confinamiento en consulta con la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis (CME), procurando que en el proceso solo participen los establecimientos pertinentes;
4. Velar para que las actividades de certificación del confinamiento se realicen de tal manera que ofrezcan garantías suficientes de que los requisitos establecidos en el (GAPIII) y por el Programa de Certificación de Confinamiento (PCC) se cumplan y mantengan eficazmente;

5. Procurar que se establezcan y mantengan procedimientos eficaces para abordar los aspectos pertinentes del ciclo de certificación del confinamiento;
6. Velar para que se establezcan y mantengan procedimientos eficaces para verificar el funcionamiento correcto de los procesos internos;
7. Proporcionar a las partes interesadas el acceso adecuado a la información necesaria para realizar las actividades de certificación del confinamiento y demostrar el debido cumplimiento de los requisitos de las salvaguardas secundarias y terciarias;
8. Emitir, suspender o revocar los certificados de confinamiento, en consulta con la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis (CMEP).

**SEGUNDO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** al Comité Nacional de Certificación de la erradicación de la Poliomielitis en Cuba, al Coordinador Nacional para la Contención de Poliovirus y al Laboratorio Nacional de Referencia de Poliovirus del Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kourí”, (IPK).

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

**ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 8 días del mes de mayo del año 2019. “Año 61 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**

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
**DIRECTOR GENERAL**

#### **RESOLUCIÓN No. 44/2019**

**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 lo adelante 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, dispuesta por el 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 Resolución 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 marzo de 2019 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS), del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), 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 CUANTO:** 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 de Diagnosticadores No. 009-04-1D al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS), del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos: HeberFast Line Embarazo II, HeberFast Line MaterniTest II y HeberFast Line anti-transglutaminasa, y para los Reactivos biológicos.

**SEGUNDO:** La licencia renovada mantiene el No. 009-04-1D y es válida por dos (2) años.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 33 de fecha 24 de abril del año 2014, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**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 de la naturaleza del asunto.

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

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

**ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 8 días del mes de mayo del año 2019. “Año 61 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**

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
**DIRECTOR GENERAL**

**RESOLUCIÓN No. 46/2019**

**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 lo adelante 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. 146 de fecha 7 de noviembre de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, fue modificada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) No. 002-14-1B, vigente hasta el 12 de mayo de 2019, quedando el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) autorizado para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos para uso humano registrados por el CIGB, realizando las operaciones farmacéuticas de revisión visual (de inyectables liofilizados), etiquetado, envase y embalaje.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en mayo de 2019 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 10, se comprobó el cumplimiento de los requisitos 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:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos para uso humano registrados por la entidad, realizando las operaciones farmacéuticas de revisión visual, etiquetado, envase y embalaje.

**SEGUNDO:** Se exceptúa de la licencia otorgada la revisión visual de parenterales líquidos de pequeño volumen.

**TERCERO:** La licencia otorgada recibe el No. 001-19-1B y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**QUINTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 146 de fecha 7 de noviembre de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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 reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

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

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

**ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 10 días del mes de mayo del año 2019.  
“Año 61 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**

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
**DIRECTOR GENERAL**

**RESOLUCIÓN No. 47/2019**

**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 lo adelante 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 “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:** Por Resolución No. 147 de fecha 7 de noviembre de 2016, emitida por el Director General del CECMED, fue aprobado el Certificado de Buenas Prácticas de

Fabricación 015-16-B, a favor del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos para uso humano registrados por el CIGB, realizando las operaciones farmacéuticas de revisión visual (de inyectables liofilizados) y etiquetado, envase y embalaje.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en mayo de 2019 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 10, 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 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 de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos para uso humano, registrados por la entidad, realizando las operaciones farmacéuticas de revisión visual, etiquetado, envase y embalaje.

**SEGUNDO:** Se exceptúa del certificado otorgado la revisión visual de parenterales líquidos de pequeño volumen.

**TERCERO:** El certificado otorgado recibe el número 009-19-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**QUINTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 147 de fecha 7 de noviembre de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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 reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

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

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

**ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 10 días del mes de mayo del año 2019. "Año 61 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

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
DIRECTOR GENERAL

#### RESOLUCIÓN No. 48/2019

**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 lo adelante 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. 113 de fecha 20 de julio de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 005-17-1M, quedando autorizada la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, Línea de polvos, para la fabricación de Perborasep®.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2019, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, Línea de polvos, se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, Línea de polvos, para la fabricación de Perborasep®.

**SEGUNDO:** La licencia renovada recibe el No. 005-17-1M y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de

la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 113 de fecha 20 de julio de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED.

**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.

**COMUNÍQUESE** a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero” y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

**ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 10 días del mes de mayo del año 2019. “Año 61 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**

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
**DIRECTOR GENERAL**

#### **RESOLUCIÓN No. 19/2019**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**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 lo adelante 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 14 y 15, la realización de Inspecciones Estatales a productos y servicios para la salud humana y la emisión de las certificaciones y dictámenes correspondientes, así como la certificación del cumplimiento de buenas prácticas, respectivamente.

**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 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 20 y 21 de noviembre de 2018 al Centro de Productos Naturales, en lo adelante CPN, 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 CPN para los siguientes ensayos:

- Toxicología general: Aguda oral en ratas, ratones, conejos, perros y monos; aguda intraperitoneal en ratas y ratones; subaguda oral en ratas; subcrónica oral en ratas y ratones; subcrónica intraperitoneal en ratas; crónica oral en ratas y perros.
- Toxicidad en el área reproductiva: Teratogénesis en ratas y conejos; estudio peri-postnatal en ratas; estudio de fertilidad en ratas; estudio multigeneracional en ratas; morfología de la cabeza del espermatozoide en ratones y ratas (por vía oral e intraperitoneal).
- Mutagénesis: Ensayo de Ames; micronúcleos en médula ósea de ratas y ratones; ensayo de dominantes letales en ratones; aberraciones cromosómicas (in vitro y en ratones); ensayo cometa en ratones, intercambio de cromátidas hermanas (in vitro); citotoxicidad (in vitro).
- Carcinogénesis: En ratas y ratones.

**SEGUNDO:** Acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico en la ejecución de los estudios de irritabilidad dérmica y oftálmica en conejos.

**TERCERO:** Emitase 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 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 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 propuesta no procede.

**COMUNÍQUESE** al Centro de Productos Naturales, perteneciente al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

**ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 10 días del mes de mayo del año 2019. “Año 61 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 Delia Elena Garbey Laviellez

M. Sc Miriam Bravo Vaillant