

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 01/07/2019	AÑO XX	NÚMERO: 00-344
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. 50/2019: Establece requisitos para cambio de titularidad del registro sanitario para medicamentos.....	1
RESOLUCIÓN No. 59/2019: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base Laboratorios LIORAD, para la fabricación de anestésicos dentales (MEPIVACAÍNA 3 %, LIDOCAÍNA 2 %- EPINEFRINA 1:50000 y LIDOCAÍNA 2 %- EPINEFRINA 1:80000).....	3
RESOLUCIÓN No. 60/2019: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base Laboratorios LIORAD, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos. ...	4
RESOLUCIÓN No. 61/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Farmacéutica “8 de Marzo”, Unidad Empresarial de Base Cápsulas y Suspensiones, para la fabricación de cápsulas y polvos para suspensión oral. .	4

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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 50/2019

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 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: Por Resolución No. 321 de fecha 29 de septiembre del año 2009, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobó el *Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano*, el cual establece en parte de su Artículo 70 que “cuando el Titular del Registro Sanitario de un medicamento pretenda transferir su titularidad a otro Titular, este último presentará al CECMED la correspondiente solicitud de inscripción”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 45 de fecha 8 de mayo del año 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobaron e incorporaron de forma temporal la descripción de nuevos servicios científico técnicos que como institución presta, entre los que se encuentra la “Inscripción de medicamentos, incluyendo Naturales, y Productos Biológicos por transferencia de Titularidad de un Registro Sanitario”.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo expresado en los dos POR CUANTOS precedentes, y que tanto en la Regulación No. 61-2012 *Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano*, como en la Regulación M 83-15 *Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de Uso Humano*, ambas aprobadas por el que Resuelve, no se establecen los requisitos administrativos y legales que deben cumplimentarse para que se otorgue una inscripción por transferencia de titularidad del registro sanitario medicamentos o productos biológicos de uso humano, según corresponda.

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: Establecer los requisitos administrativos y legales que deben cumplimentarse para que se otorgue una inscripción por transferencia de titularidad del registro sanitario medicamentos o productos biológicos de uso humano, según corresponda, los cuales se adjuntan a la presente Resolución y forman parte integrante de la misma como ANEXO ÚNICO.

SEGUNDO: Esta Resolución entrará en vigor a partir de los 30 días posteriores de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a todos los suscriptores del Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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

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

DADA en La Habana, a los 29 días del mes de mayo del año 2019. “Año 61 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

ANEXO ÚNICO

DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE EN LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN POR TRANSFERENCIA DE TITULARIDAD DE UN REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS

La solicitud de inscripción por transferencia de titularidad de un Registro Sanitario de Medicamentos o de Productos Biológicos es un trámite simplificado, dado que al tratarse de un producto ya registrado, solo se modifican aspectos legales y administrativos relacionados con el nuevo titular, manteniendo su validez y actualidad el resto de la información administrativa, de calidad, no clínica y clínica del expediente, por lo que no tiene impacto en su calidad, seguridad y eficacia.

En correspondencia con lo anterior para solicitar este tipo de trámite, acorde a sus particularidades, deberá presentarse lo siguiente:

- a) Formulario para la solicitud de inscripción por transferencia de titularidad de un Registro Sanitario de Medicamentos o Productos Biológicos, identificados con las siglas ITTRM o ITTRB según corresponda, vigentes. Disponible en la página WEB del CECMED
- b) Un ejemplar del Expediente de solicitud con la documentación descrita en el módulo 1 M de la Regulación No. 61–2012 *Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano* o en el módulo 1 B de la Regulación M 83–15 *Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de Uso Humano*, según corresponda, que se relaciona a continuación:

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL.

1. Para las solicitudes de trámites de inscripción por transferencia de titularidad de un Registro Sanitario de Medicamentos o de Productos Biológicos, según corresponda, debe presentarse la siguiente información administrativa y legal:

1.1. Índice:

Se incluirá el índice correspondiente a toda la documentación presentada.

1.2. Información administrativa:

1.2.1 Del titular del registro:

- a) Nombre oficial y dirección completa del anterior titular del registro sanitario.
- b) Nombre oficial, dirección completa, teléfono, fax y correo electrónico del nuevo titular del registro sanitario.

1.2.2 Del solicitante de registro:

- a) Nombre, dirección completa, teléfono, fax y correo electrónico, en caso de ser nuevo y no coincidir con el titular de registro.

1.2.3. Del fabricante o fabricantes:

1.2.3.1. Para Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)

(exclusivamente para productos biológicos):

- a) Nombre, dirección completa, teléfono y fax de cada uno de los fabricantes que intervengan en el proceso de fabricación del IFA, especificando, en caso de ser más de uno, las etapas o pasos en que participa cada uno.
- ###### 1.2.3.2. Para producto terminado:
- a) Nombre, dirección completa, teléfono y fax de cada uno de los fabricantes que intervengan en el proceso de fabricación del producto biológico, especificando, en caso de ser más de uno, las etapas o pasos en que participa cada uno.
- ###### 1.2.4. Del medicamento o el producto biológico:
- a) Nombre del medicamento o el producto biológico (comercial o genérico).
 - b) Nombre del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (Denominación Común Internacional o genérico), en caso de que el nombre sea una marca comercial.
 - c) Forma farmacéutica.
 - d) Vía(s) de administración.
 - e) Descripción e interpretación del sistema de loteo (clave del lote), en caso de que se modifique.
 - f) Para los medicamentos o productos biológicos de fabricación nacional: Propuestas de textos para impresos de los materiales de envases propuestos para la circulación del producto en el país:
 - Envase primario y secundario de todas las presentaciones a registrar.
 - Literatura interior o prospecto.

Estas propuestas se elaborarán de acuerdo a lo establecido en la Regulación *Textos para impresos e información para medicamentos de uso humano de fabricación nacional* vigente, emitida por el CECMED.

- g) Para los medicamentos o productos biológicos de importación: Muestras o fotocopias a color por duplicado de los nuevos materiales de envase impresos propuestos para la circulación del producto en el país:
 - Envase primario y secundario de todas las presentaciones a registrar.
 - Literatura interior o prospecto.

Los textos para materiales de envase impresos de los medicamentos o productos biológicos de importación deben contener, al menos, la información descrita en el Anexo No. 2 M (pág. 73) o Anexo No. 2 B (pág. 112), según corresponda.

- h) Información para elaborar el Resumen de las Características del Producto, en forma abreviada RCP, de acuerdo a lo establecido en el Anexo No. 3 M (pág. 74) o Anexo No. 3 B (pág. 114), según corresponda.

Esta información debe presentarse en formato electrónico y utilizar un procesador de texto que pueda ser modificado.

1.3 Documentación legal:

- a) La información que se relaciona a continuación se presenta cuando el Titular o el solicitante, inician por primera vez trámites para el Registro Sanitario de un medicamento o un Producto Biológico en el CECMED.
- b) No se requiere para los trámites de registro que se presenten posteriormente, a menos que haya sido objeto de algún cambio o inclusión, en cuyo caso debe solicitarse

la modificación correspondiente o notificarse al CECMED, según corresponda.

- c) Toda la documentación legal referida a las personas naturales o jurídicas descritas en los apartados 1.3.1 y 1.3.2 debe presentarse en idioma español y notariada, de conformidad con la legislación de cada país.
- d) Esta información forma parte del expediente legal del Titular o del solicitante en el CECMED.

1.3.1. Del Titular:

- a) Documentación o comunicación que acredite la representación legal y la razón social del nuevo Titular de Registro de Medicamentos o Productos Biológicos, según corresponda, ante el CECMED, en caso de no haberse presentado con anterioridad.
- b) Documentación o comunicación legal que acredite la cesión de derechos del anterior titular a favor del nuevo titular o ampare el cambio de titularidad del registro sanitario.
- c) En caso de que el Titular de Registro no coincida con el solicitante:
 - Poder o comunicación escrita por el nuevo Titular de Registro de Medicamentos o Productos Biológicos, según corresponda, mediante el cual nombra al solicitante como su representante legal ante el CECMED y lo faculta a presentar las solicitudes de trámites de registro, de los productos de los cuales es Titular.

1.3.2. Del solicitante.

- a) En caso de que no coincida con el Titular de Registro de Medicamentos o Productos Biológicos.
 - Documentación o comunicación escrita que acredite la razón social del solicitante de los trámites de registro del medicamento producto biológico, según corresponda, ante el CECMED, en caso de no haberse presentado con anterioridad.

- 2. Adicionalmente, si el registro sanitario se encuentra dentro del plazo en que debe solicitarse su renovación, debe incluirse la documentación que corresponda a este tipo de trámite. Si está en proceso de renovación debe completar cualquier información, en caso de que se le haya solicitado y solicitar la cancelación del trámite correspondiente.

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. 59/2019

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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en mayo de 2019 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD, se comprobó el cumplimiento aceptable 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) a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD, para la fabricación de anestésicos dentales (MEPIVACAÍNA 3 %, LIDOCAÍNA 2 %-EPINEFRINA 1:50000 y LIDOCAÍNA 2 %-EPINEFRINA 1:80000).

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 004-19-1M y es válida por 48 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 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.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD 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 17 días del mes de junio 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. 60/2019

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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que le sustituya con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en mayo de 2019 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD, se comprobó el cumplimiento aceptable 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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos.

SEGUNDO: Los parenterales de pequeño volumen, en bulbos, autorizados para ser fabricados en la UEB Laboratorios LIORAD, se relacionan a continuación:

- Líquidos fabricados mediante procesamiento aséptico: BROMURO DE ROCURONIO, BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA, DOBUTAMINA-250, HEPARINA SÓDICA, HIDROXOCOBALAMINA-100, HIDROXOCOBALAMINA-1000, KETAMINA-50, LIDOCAÍNA 2 % SP, SUCCINILCOLINA-1, SUCCINILCOLINA INFANTIL-100 mg y TIAMINA.
- Líquidos con esterilización terminal: BUPIVACAÍNA 0,5

% y KETAMINA-10.

- Liofilizados: ÁCIDO ZOLEDRÓNICO-4, ÁCIDO ZOLEDRÓNICO-5, BROMURO DE VECURONIO-4, BROMURO DE VECURONIO-10, DOBUTAMINA-250 y OMEPRAZOL.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 005-19-1M y es válida por 36 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 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 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD 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 20 días del mes de junio 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. 61/2019

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. 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 CUANTO: Por Resolución No. 16 de fecha 28 de enero de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 004-14-1B, quedando autorizada la Empresa Farmacéutica “8 de Marzo”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Cápsulas y Suspensiones, para la fabricación de cápsulas (AMPICILINA - 500, AMOXICILINA - 500, OXACILINA - 250) y polvos para suspensión oral (AMPICILINA - 125, AMOXICILINA - 125).

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2019, a la Empresa Farmacéutica “8 de Marzo”, UEB Cápsulas y Suspensiones, 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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Farmacéutica “8 de Marzo”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Cápsulas y Suspensiones, para la fabricación de cápsulas y polvos para suspensión oral.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes: mezclado, granulado, encapsulado, blistado, llenado de frascos, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Los productos autorizados para ser fabricados en la UEB Cápsulas y Suspensiones se relacionan a continuación:

- Cápsulas: AMPICILINA - 500, AMOXICILINA - 500, OXACILINA - 250.
- Polvos para suspensión oral: AMPICILINA - 125, AMPICILINA - 250, AMOXICILINA - 125.

CUARTO: Se exceptúa de la licencia la fabricación de la OXACILINA - 500, cápsulas, producto declarado en el Expediente Maestro de la Organización presentado al CECMED como parte del trámite de renovación de la LSOF 004-15-1M, a partir de solicitud realizada al CECMED en carta de fecha 22 de mayo de 2019, con número de entrada IEBP 074/19.

QUINTO: La licencia renovada mantiene el No. 004-15-1M y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

SEXTO: Emítase el certificado correspondiente.

SÉPTIMO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 16 de fecha 28 de enero de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

OCTAVO: 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 Farmacéutica “8 de Marzo” 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 24 días del mes de junio 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 Miriam Bravo Vaillant

M. Sc Delia Elena Garbey Laviellez