

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 24/07/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-347

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. 67/2019: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana, para la distribución de medicamentos de uso humano.....	1
RESOLUCIÓN No. 70/2019: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación del conjugado sintético contra el <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b, ingrediente farmacéutico activo para vacunas monovalentes o combinadas, así como de Quimi-Hib®.....	2
RESOLUCIÓN No. 71/2019: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Julio Trigo, Planta de colirios, para la fabricación de colirios y soluciones para nebulización.	3
RESOLUCIÓN No. 72/2019: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Julio Trigo, Planta de inyectables, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos, líquidos y liofilizados.	3
RESOLUCIÓN No. 73/2019: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Instituto Finlay de Vacunas para la fabricación de vacunas bacterianas, en la Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase.	4
RESOLUCIÓN No. 74/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Artemisa, Centro de distribución San Cristóbal, para la distribución de medicamentos de uso humano.	5

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. 67/2019

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 el mes de junio de 2019 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana se comprobó un cumplimiento aceptable 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: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 006-19-2M y es válida por 24 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 menor o igual 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 Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana 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 9 días del mes de julio 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. 70/2019

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. 2 de fecha 10 de enero de 2017, emitida por el Director General del CECMED, fue aprobado el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 001-17-B, a favor del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 3, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, Quimi-Hib® y de sus posibles combinaciones.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2019 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 3, 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 del conjugado sintético contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, ingrediente farmacéutico activo para vacunas monovalentes o combinadas, así como de Quimi-Hib®.

SEGUNDO: Las operaciones certificadas, para los productos referidos en el resolvo anterior, son las siguientes:

- Conjugado sintético contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, ingrediente farmacéutico activo (con equipos y materiales dedicados, en instalaciones de la Planta 3, que operan “en campaña” junto con productos en fase de desarrollo):
 - modificación de la proteína portadora (anatoxina tetánica purificada estéril),
 - conjugación con el polirribosil-ribitol fosfato (PRP) procesado,
 - filtración esterilizante del conjugado,
 - almacenamiento,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- Quimi-Hib®:
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Dentro de las operaciones certificadas no se incluyen las relacionadas con la vacuna HEBERPENTA®-L (cuya composición incluye al conjugado sintético contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, producido en la Planta 3), por estar recogidas en el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido a favor del CIGB, Planta 1.

CUARTO: El certificado otorgado recibe el número 011-19-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

QUINTO: Emítase el certificado correspondiente.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 2 de fecha 10 de enero de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 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 11 días del mes de julio 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. 71/2019

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 Julio Trigo, Planta de colirios, 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 Julio Trigo, Planta de colirios, para la fabricación de colirios y soluciones para nebulización.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de los materiales,
- formulación,
- filtración esterilizante,
- conformación, dosificación (llenado) y sellado de los frascos,
- tapado,
- etiquetado, envasado y embalaje,
- almacenamiento,
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Los productos autorizados para ser fabricados en la UEB Laboratorios Julio Trigo, Planta de colirios, se relacionan a continuación:

- Colirios: ANESTÉSICO, ATROPINA 1 %, BETAXOLOL, CIANOCOBALAMINA, CICLOPENTOLATO 1 %, CIPROFLOXACINO 0,3 %, 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 %, KETOTIFENO, LÁGRIMAS ARTIFICIALES, LATANOPROST 0,005 %, PILOCARPINA 2 %, PREDNISOLONA 0,5 %, SULFACETAMIDA 20 %, TIMOLOL 0,5 % y TROPICAMIDA 1 %.
- Solución para nebulización: SALBUTAMOL 0,5 %.

CUARTO: La licencia otorgada recibe el No. 007-19-1M y es válida por 3 años a partir de la fecha de emisión.

QUINTO: Emítase el certificado correspondiente.

SEXTO: 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.

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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Julio Trigo 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 11 días del mes de julio 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. 72/2019

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 junio de 2019 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Julio Trigo, Planta de inyectables, 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 Julio Trigo, Planta de inyectables, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos, líquidos y liofilizados.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales,
- formulación,
- filtración esterilizante, donde proceda,
- llenado aséptico,
- liofilización, donde proceda,
- retapado,
- esterilización en su envase final, donde proceda,
- inspección visual,
- etiquetado, envasado y embalaje,
- almacenamiento,
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Los parenterales de pequeño volumen autorizados para ser fabricados en la (UEB) Laboratorios Julio Trigo, Planta de inyectables, se relacionan a continuación:

- Fabricados asépticamente: TRIAMCINOLONA (líquido) y AMFOTERICINA B (liofilizado).
- Esterilizados en su envase final: MEPIVACAÍNA 2 % (líquido).
- Con filtración esterilizante y llenados asépticamente: LIDOCAÍNA 2 % y CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B-12) 10 000 mcg/mL.
- Con filtración esterilizante, llenados asépticamente y liofilizados: ACETAZOLAMIDA, ACICLOVIR-250, CLORANFENICOL, METILPREDNISOLONA-500, OMEPRAZOL, TIOPENTAL SÓDICO-500 y VANCOMICINA.

CUARTO: Se exceptúan de la licencia todas las operaciones de la fabricación del inyectable AMIKACINA, por no contar con lotes producidos en los últimos años, lo que limitó la evaluación del

cumplimiento de las Buenas Prácticas en la obtención de dicho producto.

QUINTO: La licencia otorgada recibe el No. 008-19-1M 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 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 Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Julio Trigo, Planta de inyectables 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 22 días del mes de julio 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. 73/2019

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 al Instituto Finlay de Vacunas, Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase (DPAE), 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, así como en el dictamen de evaluación de la información complementaria presentada (Ref: IEBP 202/19).

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 Instituto Finlay de Vacunas para la fabricación de vacunas bacterianas, en la Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase (DPAE).

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes: preparación y esterilización de materiales, formulación, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Los productos autorizados para ser fabricados en la Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase (DPAE), son los siguientes: VA-MENGOC-BC[®], vax-SPIRAL[®], VAX-TYVI[®], VAX-TET[®], VAX-TET[®]-5, VA-DIFTET[®], diTe-vax[®] y vax-MEN-ACW₁₃₅[®].

CUARTO: Se exceptúan de la licencia que se otorga:

- las etapas de preparación y esterilización de materiales, formulación, llenado aséptico, liofilización, retapado de viales e inspección visual de la vacuna vax-MEN-ACW₁₃₅[®], las que se realizan en el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 3,
- todas las operaciones la fabricación de la vacuna DTP-VAX[®], por no contar con lotes producidos en los últimos años, lo que limitó la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas en la obtención de dicho producto.

QUINTO: La licencia otorgada recibe el No. 003-19-1B y es válida por 36 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 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 al Instituto Finlay de Vacunas 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 11 días del mes de julio 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. 74/2019

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. 153 de fecha 22 de octubre de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 004-12-2M, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Droguería Artemisa, Almacén San Cristóbal, autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 22 de octubre de 2019.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2019 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Artemisa, Centro de distribución San Cristóbal, se comprobó el cumplimiento aceptable 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) Artemisa, Centro de distribución San Cristóbal, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 004-12-2M y es válida por cuatro años 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. 153 de fecha 22 de octubre de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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 Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Artemisa, Centro de distribución San Cristóbal 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 12 días del mes de julio 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 E. Garbey Laviellez