

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 28/08/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-350

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. 99/2019: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a las unidades afectadas con cambio de coloración ubicadas en el Hospital III Congreso en Pinar del Río, correspondientes a 12 bulbos del lote DR21734 y a 229 bulbos del lote DR11801, así como continuar la comercialización del resto de las unidades conformes, todos de la especialidad farmacéutica DOXORRUBICINA 2 mg/mL, inyección fabricadas por la Empresa Laboratorios AICA, UEB Citostáticos de Cuba. 1	1
RESOLUCIÓN No. 100/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 018-03-2D al Centro de Isótopos (CENTIS), para la distribución de diagnosticadores. 2	2
RESOLUCIÓN No. 102/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-05-3D al Centro de Isótopos (CENTIS), para la importación de diagnosticadores. 3	3
RESOLUCIÓN No. 103/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-05-4D al Centro de Isótopos (CENTIS), para la exportación de diagnosticadores. 4	4
RESOLUCIÓN No. 105/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 005-08-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas, para la distribución de diagnosticadores. 5	5

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

MsC. LIANA FIGUERAS FERRADÁS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 99/2019

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, apartados 20 “Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana” y 28 “Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 164 de fecha 3 de noviembre del año 2015, el Director General del CECMED designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED, con el alcance de sus respectivos derechos y atribuciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 91 de fecha 8 de agosto del 2019 el Director General del CECMED designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás en su condición de Subdirectora, para que le sustituyera con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido entre los días 12 de agosto del 2019 y el 23 de agosto del mismo año.

POR CUANTO: Por notificación del Hospital III Congreso de la provincia Pinar del Río, el 6 de junio de 2019 el CECMED inició una investigación sobre sospecha de falla de calidad, relacionada con el lote DR21734 con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2019, envasado en estuche por 15 bulbos de vidrio incoloro con 25 mL cada uno, así como con el lote DR11801 con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2020, envasado en estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno respectivamente, todos de la especialidad farmacéutica DOXORRUBICINA 2 mg/mL, inyección y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base Citostáticos de Cuba, en lo adelante UEB Citostáticos, al detectarse un cambio de coloración en varios bulbos del producto.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 18/19, de la Sección de vigilancia postcomercialización del CECMED, la investigación realizada confirmó el cambio de coloración del producto en 12 bulbos del lote DR21734 y en 229 bulbos del lote DR11801, todos de la especialidad farmacéutica mencionada en el POR CUANTO anterior y ubicados en el Hospital III Congreso, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, con riesgo inaceptable para la salud humana, haciéndolo un producto NO CONFORME para continuar con su distribución y uso, estableciéndose asimismo, que el resto de las unidades de los lotes investigados no incluyen el defecto señalado, estando conformes para continuar su comercialización.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 91 de fecha 8 de agosto del año 2019, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a las unidades afectadas con la falla notificada ubicadas en el Hospital III Congreso de la provincia Pinar del Río, correspondientes a 12 bulbos del lote DR21734 con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2019, contenidos en estuche por 15 bulbos de vidrio incoloro con 25 mL cada uno y a 229 bulbos del lote DR11801 con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2020, contenidos en estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno, así como continuar la comercialización del resto de las unidades conformes, todos de la especialidad farmacéutica DOXORRUBICINA 2 mg/mL, inyección y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA, UEB Citostáticos de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios AICA, UEB Citostáticos, la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud Pública, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el Director General del CECMED.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras".

QUINTO: El solicitante, Titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el RESUELVO anterior, y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

SEXTO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Director de la Empresa Laboratorios AICA, a la Directora de la UEB Citostáticos, a la Directora del Hospital III Congreso, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Departamento de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los jefes médicos de las Fuerzas Armadas Revolucionarias y el Ministerio del Interior.

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 15 días del mes de agosto del año 2019.

"Año 61 de la Revolución".

MsC. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

MsC. LIANA FIGUERAS FERRADÁS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 100/2019

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: Por Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 42-2005 *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la distribución, importación, y exportación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 121 de fecha 21 de julio del año 2015, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 018-03-2D, al Centro de Isótopos (CENTIS), para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 21 de julio de 2020.

POR CUANTO: Por Resolución No. 164 de fecha 3 de noviembre del año 2015, el Director General del CECMED designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED, con el alcance de sus respectivos derechos y atribuciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 91 de fecha 8 de agosto del 2019 el Director General del CECMED designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás en su condición de Subdirectora, para que le sustituyera con cuantas facultades y atribuciones le sean

inherentes, en el período comprendido entre los días 12 de agosto del 2019 y el 23 de agosto del mismo año.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de julio de 2019 al Centro de Isótopos (CENTIS), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Distribución de diagnosticadores, 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. 91 de fecha 8 de agosto del año 2019, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 018-03-2D al Centro de Isótopos (CENTIS), 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. 121 de fecha 21 de julio del año 2015, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 018-03-2D y tendrá una vigencia de cinco (5) años.

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 Isótopos (CENTIS).

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 16 días del mes de agosto del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

MsC. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

MsC. LIANA FIGUERAS FERRADÁS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 102/2019

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: Por Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 42-2005 *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la distribución, importación, y exportación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 122 de fecha 21 de julio del año 2015, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Importación de Diagnosticadores No. 001-05-3D, al Centro de Isótopos (CENTIS), para la importación de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 21 de julio de 2019.

POR CUANTO: Por Resolución No. 164 de fecha 3 de noviembre del año 2015, el Director General del CECMED designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED, con el alcance de sus respectivos derechos y atribuciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 91 de fecha 8 de agosto del 2019 el Director General del CECMED designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás en su condición de Subdirectora, para que le sustituyera con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido entre los días 12 de agosto del 2019 y el 23 de agosto del mismo año.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de julio de 2019 al Centro de Isótopos (CENTIS), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Importación de diagnosticadores, 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. 91 de fecha 8 de agosto del año 2019, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-05-3D al Centro de Isótopos

(CENTIS), para la importación de diagnosticadores.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 122 de fecha 21 de julio del año 2015, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se oponga a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 001-05-3D y tendrá una vigencia de cinco (5) años.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones regulatoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro de Isótopos (CENTIS).

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 16 días del mes de agosto del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

MsC. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

MsC. LIANA FIGUERAS FERRADÁS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 103/2019

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: Por Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 42-2005 *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la distribución, importación, y exportación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 123 de fecha 21 de julio del año 2015, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Exportación de Diagnosticadores No. 002-05-4D, al Centro de Isótopos (CENTIS), para la exportación de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 21 de julio de 2020.

POR CUANTO: Por Resolución No. 164 de fecha 3 de noviembre del año 2015, el Director General del CECMED designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED, con el alcance de sus respectivos derechos y atribuciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 91 de fecha 8 de agosto del 2019 el Director General del CECMED designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás en su condición de Subdirectora, para que le sustituyera con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido entre los días 12 de agosto del 2019 y el 23 de agosto del mismo año.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de julio de 2019 al Centro de Isótopos (CENTIS), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Exportación de diagnosticadores, 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. 91 de fecha 8 de agosto del año 2019, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-05-4D al Centro de Isótopos (CENTIS), para la exportación de diagnosticadores.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 123 de fecha 21 de julio del año 2015, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se oponga a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 002-05-4D y tendrá una vigencia de cinco (5) años.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones regulatoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro de Isótopos (CENTIS).

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 16 días del mes de agosto del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

MsC. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

MsC. LIANA FIGUERAS FERRADÁS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 105/2019

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: 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, dispuesta 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. 200 de fecha 10 de noviembre del año 2015, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 005-08-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas, para la

distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 2 de noviembre de 2019.

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) Matanzas, fue autorizada por la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 003-12-2M, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 87 de fecha 29 de julio del año 2019.

POR CUANTO: Por Resolución No. 164 de fecha 3 de noviembre del año 2015, el Director General del CECMED designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED, con el alcance de sus respectivos derechos y atribuciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 91 de fecha 8 de agosto del 2019 el Director General del CECMED designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás en su condición de Subdirectora, para que le sustituyera con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido entre los días 12 de agosto del 2019 y el 23 de agosto del mismo año.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de julio de 2019 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas, se comprobó un cumplimiento aceptable 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 TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 91 de fecha 8 de agosto del año 2019, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 005-08-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas, 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. 200 de fecha 10 de noviembre del año 2015, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se oponga a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 005-08-2D, y tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 87 de fecha 29 de julio del año 2019, cuya fecha de

vencimiento es el 29 de julio del año 2023.

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 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas, 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 23 días del mes de agosto del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

MsC. Liana Figueras Ferradás
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 Delia E. Garbey Laviellez