

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 16/09/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-351

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 106/2019: Deja sin efecto la designación de la MsC Liana Figueras Ferradás como sustituta del Director General del CECMED, habiendo desempeñado sus funciones satisfactoriamente entre el 12 y el 23 de agosto de 2019.	1
RESOLUCIÓN No. 107/2019: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa de Exportación e Importación de la Oficina del Historiador de la ciudad de La Habana, para la importación de medicamentos de uso humano autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera.	2
RESOLUCIÓN No. 110/2019: Aprueba e incorpora la descripción del nuevo servicio de Asesoría Regulatoria e implementación de la Regulación D 20-17 <i>Buenas prácticas de fabricación de Diagnosticadores</i>	2
RESOLUCIÓN No. 113/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B, al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), autorizado para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de productos biofarmacéuticos, operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática.	3
RESOLUCIÓN No. 114/2019: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de productos biofarmacéuticos, operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual (manual, semiautomática o automática).	4
RESOLUCIÓN No. 115/2019: Designa a la MsC. Liana Figueras Ferradás en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED en el período del 9 al 13 de septiembre 2019.	5
RESOLUCIÓN No. 116/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos, para la distribución de medicamentos de uso humano.	5
RESOLUCIÓN No. 117/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Centro de distribución Santiago de Cuba, para la distribución de medicamentos de uso humano.	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. 106/2019

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. 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: Es necesario dejar sin efecto la designación de la MsC. Liana Figueras Ferradás como sustituta del Director General del CECMED, con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes en el período acordado.

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: Dejar sin efecto la designación de la MsC. Liana Figueras Ferradás como sustituta del Director General del CECMED, habiendo desempeñado sus funciones satisfactoriamente en el período comprendido entre los días 12 de agosto del 2019 y el 23 de agosto del mismo año.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 91 de fecha 8 de agosto del 2019.

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

NOTIFÍQUESE a la Lic. MsC. Liana Figueras Ferradás.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de la presente.

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 26 días del mes de agosto 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. 107/2019

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 agosto de 2019 a la Empresa de Exportación e Importación de la Oficina del Historiador de la ciudad de 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 Empresa de Exportación e Importación de la Oficina del Historiador de la ciudad de La Habana, para la importación de medicamentos de uso humano autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigentes.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 009-19-3M y es válida por cuatro años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase 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 Empresa de Exportación e Importación de la Oficina del Historiador de la ciudad de La Habana.

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 3 días del mes de septiembre 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. 110/2019

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 forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 235 de fecha 21 de mayo del año 2015, emitida por el Ministerio de Finanzas y Precios, se facultó a los jefes, máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud pública, para aprobar y modificar los precios mayoristas y las tarifas técnico productivas en pesos cubanos (CUP) y en pesos convertibles (CUC), que no estén centralizadas por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros ni por ese Ministerio, definiéndose que las operaciones y modificaciones de precios y tarifas deberán cubrir los costos, gastos y compromisos fiscales, debiendo estar en correspondencia con la metodología vigente de formación de precios.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que el CECMED continua ampliando y renovando los servicios científico-técnicos que presta, aplicados a la regulación, control y fiscalización de productos para la salud, intensificando así sus potencialidades de regulación y control, han surgido nuevos servicios cuyas tarifas deben ser aprobadas temporalmente por su Director General,

hasta que se ponga en vigor el nuevo Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico técnicos del 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: Aprobar e incorporar la descripción del nuevo servicio que a continuación se expone:

Código	DESCRIPCIÓN	
	TIPO DE TRÁMITE	TARIFA
E-102-19	Asesoría Regulatoria. Implementación de la Regulación D 20-17 BPFD <i>Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores.</i>	245.50

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a todas las áreas técnicas y al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, a las instituciones de investigación y desarrollo, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores y exportadores de medicamentos de uso humano, diagnosticadores, equipos y dispositivos médicos, a titulares de registro de esos productos, a sus representantes 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 3 días del mes de septiembre 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. 113/2019

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. 18 de fecha 11 de marzo de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 007-04-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2), de los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la referida Resolución, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, manual, semiautomática o automática.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en agosto de 2019 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2), 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 007-04-1B, quedando el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) autorizado para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2), de productos biofarmacéuticos de uso humano, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática.

SEGUNDO: Los productos amparados en la LSOF renovada se relacionan a continuación: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HEBERNASVAC®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-HEBERON®, VAX-TET®, VA-MENGOC-BC®, ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000 e ior® EPOCIM 10000.

TERCERO: Las operaciones licenciadas, para los productos referidos en el resuelto anterior, son las siguientes:

- Preparación de materiales e inspección visual, manual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.
- Formulación en:
 - Sistema STERIDOSE: HEBERPENTA®-L;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, VAX-TET®;

- Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib[®], Hebervital[®], Heberitro[®], HEBERNASVAC[®], ior[®] EPOCIM 2000, ior[®] EPOCIM 4000;
- Botellones: HEBERON[®] ALFA R 3M, HEBERON[®] ALFA R 5M, HEBERON[®] ALFA R 10M, PEG-HEBERON[®], HEBERNASVAC[®], VA-MENGOC-BC[®]
- Llenado aséptico en las líneas 7 000 A y 7 000 B a partir de:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA[®]-L, HEBERBIOVAC HB[®]-10, HEBERBIOVAC HB[®]-20, VAX-TET[®];
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib[®], Hebervital[®], Heberitro[®], HEBERNASVAC[®], ior[®] EPOCIM 2000, ior[®] EPOCIM 4000, ior[®] EPOCIM 10000;
 - Botellones: HEBERON[®] ALFA R 3M, HEBERON[®] ALFA R 5M, HEBERON[®] ALFA R 10M, PEG-HEBERON[®], VA-MENGOC-BC[®].
- Inspección visual (manual, semiautomática o automática) de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

CUARTO: La licencia renovada recibe el No. 007-04-1B y es válida por cinco 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 la Resolución No. 18 de fecha 11 de marzo de 2019, 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 regulatorias y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) 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 4 días del mes de septiembre 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. 114/2019

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. 20 de fecha 14 de marzo de 2019, emitida por el Director General del CECMED, fue aprobado el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 004-19-B, a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2), para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la referida Resolución, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, manual, semiautomática o automática.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada del 30 de julio al 2 de agosto de 2019 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2), 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 Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2), de productos biofarmacéuticos de uso humano, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual (manual, semiautomática o automática).

SEGUNDO: Están amparados, en la certificación otorgada, los productos que se relacionan a continuación: HEBERPENTA[®]-L, HEBERBIOVAC HB[®]-10, HEBERBIOVAC HB[®]-20, Quimi-Hib[®], Hebervital[®], PEG-HEBERON[®], VAX-TET[®], VA-MENGOC-BC[®], ior[®] EPOCIM 2000, ior[®] EPOCIM 4000 e ior[®] EPOCIM 10000.

TERCERO: No están amparados en la certificación otorgada los productos HEBERON[®] ALFA R 3 M, HEBERON[®] ALFA R 5 M, HEBERON[®] ALFA R 10 M, HEBERNASVAC[®] y Heberitro[®].

CUARTO: Las operaciones certificadas, para los productos

referidos en el resuelvo anterior, son las siguientes:

- Preparación de materiales e inspección visual, manual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.
- Formulación en:
 - Sistema Steridose: HEBERPENTA[®]-L;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA[®]-L, HEBERBIOVAC HB[®]-10, HEBERBIOVAC HB[®]-20, VAX-TET[®];
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib[®], Hebervital[®], ior[®] EPOCIM 2000, ior[®] EPOCIM 4000;
 - Botellones: PEG-HEBERON[®], VA-MENGOC-BC[®].
- Llenado aséptico en las líneas 7 000 A y 7 000 B a partir de:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA[®]-L, HEBERBIOVAC HB[®]-10, HEBERBIOVAC HB[®]-20, VAX-TET[®];
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib[®], Hebervital[®], ior[®] EPOCIM 2000, ior[®] EPOCIM 4000, ior[®] EPOCIM 10000;
 - Botellones: PEG-HEBERON[®], VA-MENGOC-BC[®].
- Inspección visual (manual, semiautomática o automática) de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

QUINTO: El certificado otorgado recibe el número 013-19-B y es válido por 30 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. 20 de fecha 14 de marzo de 2019, 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 al Centro Nacional de Biopreparados (BioCEN) 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 4 días del mes de septiembre 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. 115/2019

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. 164 de fecha 3 de noviembre del año 2015, se designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED, con el alcance de sus respectivos derechos y atribuciones.

POR CUANTO: Es necesario a partir del nombramiento de la referida compañera como Subdirectora del CECMED, refrendar su condición para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes en el período comprendido entre los días 9 de septiembre 2019 y el 13 de septiembre del mismo año.

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: Designar a la MsC. Liana Figueras Ferradás en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes en el período comprendido entre los días 9 de septiembre 2019 y el 13 de septiembre del mismo año.

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

NOTIFÍQUESE a la Lic. MsC. Liana Figueras Ferradás.

COMUNÍQUESE al Departamento de Recursos Humanos y a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de la presente.

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 5 días del mes de septiembre 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

MsC. LIANA FIGUERAS FERRADÁS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 116/2019

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. 137 de fecha 27 de octubre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 011-09-2M, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 27 de octubre 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. 115 de fecha 5 de septiembre de 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 9 y 13 de septiembre del mismo año.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en agosto de 2019 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos se comprobó un cumplimiento satisfactorio 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. 115 de fecha 5 de septiembre de 2019, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 011-09-2M y es válida por cinco 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. 137 de fecha 27 de octubre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor

rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: 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) Cienfuegos 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 septiembre 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. 117/2019

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. 135 de fecha 27 de octubre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 45-02-1, quedando autorizado la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Almacén Central, para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 27 de octubre 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. 115 de fecha 5 de septiembre de 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 9 y 13 de septiembre del mismo año.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en agosto de 2019 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Centro de distribución Santiago de Cuba 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. 115 de fecha 5 de septiembre de 2019, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Centro de distribución Santiago de Cuba, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Los locales amparados en la presente Resolución para almacenar los medicamentos de uso humano, pertenecientes a la UEBMM Santiago de Cuba, Centro de distribución Santiago de Cuba, se declaran a continuación:

Local(es)	Dirección	Productos que se almacenan
Centro de Distribución Santiago de Cuba	Avenida Jesús Menéndez No. 753 esquina Santa Rita, Santiago de Cuba	Medicamentos de uso humano que requieren condiciones especiales de conservación (de 2-8 °C y de 15-25 °C), así como los que se deben almacenar por debajo de 30 °C.
Dependencia Sección Lorraine	Avenida Jesús Menéndez No. 567 entre Callejón de Almeida y Cornelio Robén, Santiago de Cuba	Reactivos, materias primas, explosivos, tóxicos, productos retenidos y rechazados
Dependencia Sección Enramadas	Calle José Antonio Saco No. 7 entre Cuba y Peralejo, Santiago de Cuba	Reactivos que requieren condiciones especiales de conservación (de 2-8 °C)

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 45-02-1 y es válida por cuatro 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. 135 de fecha 27 de octubre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba 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 septiembre 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

MsC. Delia E. Garbey Laviellez