

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 21/11/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-355

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. 137/2019: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Instituto Finlay de Vacunas, para la fabricación, en la Planta de Producción II, de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) Anatoxina tetánica purificada estéril, Anatoxina diftérica purificada estéril y Concentrado estéril de células inactivadas de <i>Bordetella pertussis</i>	1
RESOLUCIÓN No. 141/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spíritus, para la distribución de medicamentos de uso humano.....	2
RESOLUCIÓN No. 142/2019: Otorga el Certificado No. 01/19 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo HeberNasvac, lote NVv-01-0115; presentación: Material líquido 1 mL por bulbo.....	3
RESOLUCIÓN No. 143/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 003-17-2D al Centro de InmunoEnsayo (CIE), para la distribución de diagnosticadores.	3
RESOLUCIÓN No. 144/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-17-3D al Centro de InmunoEnsayo (CIE), para la importación de diagnosticadores.	4
RESOLUCIÓN No. 145/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-17-4D al Centro de InmunoEnsayo (CIE), para la exportación de diagnosticadores..	5

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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 137/2019

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 septiembre de 2019 al Instituto Finlay de Vacunas (IFV), Planta de Producción II, 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 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 la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Instituto Finlay de Vacunas, para la fabricación, en la Planta de Producción II, de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) Anatoxina tetánica purificada estéril, Anatoxina diftérica purificada estéril y Concentrado estéril de células inactivadas de *Bordetella pertussis*.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, se autoriza a la entidad a realizar las operaciones siguientes:

- Anatoxina tetánica purificada estéril: propagación de cultivos, fermentación, destoxificación-captura, purificación final, filtración esterilizante, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- Anatoxina diftérica purificada estéril: propagación de cultivos, fermentación, separación celular-semipurificación, destoxificación, purificación final, filtración esterilizante, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- Concentrado estéril de células inactivadas de *Bordetella pertussis*: propagación de cultivos, fermentación, inactivación, concentración-diafiltración, mezcla de concentrados celulares inactivados de cepas individuales,

almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 006-19-1B y es válida por 48 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 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 28 días del mes de octubre 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

YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 141/2019

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. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás para que le sustituyera con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero

del 2018 del Director General del CECMED, se designó a la MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 168 de fecha 19 de diciembre de 2016, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 001-13-2M, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spíritus autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 19 de diciembre de 2019.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2019 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spíritus 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 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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

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

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 001-13-2M 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. 168 de fecha 19 de diciembre de 2016, dispuesta por la Subdirectora 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) Sancti Spíritus 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 noviembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 142/2019

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 19 “Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del 2018 del Director General del CECMED, se designó a la MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de Trabajo HeberNasvac, lote NVv-01-0115, se comprobó el cumplimiento, mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012 *Materiales de Referencia para Medicamentos*, dispuesta por el Director General del CECMED.

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, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado No. 01/19 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo HeberNasvac, lote NVv-01-0115; presentación: Material líquido 1 mL por bulbo.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: 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.

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 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 13 días del mes de noviembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 143/2019

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. 42 de fecha 2 de febrero del 2018 del Director General del CECMED, se designó a la MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

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. 174 de fecha 20 de diciembre del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 003-17-2D, al Centro de InmunoEnsayo (CIE), para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 20 de diciembre de 2019.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2019 al Centro de InmunoEnsayo (CIE), 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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 003-17-2D al Centro de InmunoEnsayo (CIE), 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. 174 de fecha 20 de diciembre del año 2017, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 003-17-2D 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 InmunoEnsayo (CIE), 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 18 días del mes de noviembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 144/2019

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. 42 de fecha 2 de febrero del 2018 del Director General del CECMED, se designó a la MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

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. 175 de fecha 20 de diciembre del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Importación de Diagnosticadores No. 002-17-3D, al Centro de InmunoEnsayo (CIE), para la importación de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 20 de diciembre de 2019.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2019 al Centro de InmunoEnsayo (CIE), 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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-17-3D al Centro de InmunoEnsayo (CIE), 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. 175 de fecha 20 de diciembre del año 2017, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 002-17-3D 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 reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro de InmunoEnsayo (CIE), 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 18 días del mes de noviembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

REPÚBLICA DE CUBA

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

YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 145/2019

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. 42 de fecha 2 de febrero del 2018 del Director General del CECMED, se designó a la MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

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. 173 de fecha 20 de diciembre del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Exportación de Diagnosticadores No. 001-17-4D, al Centro de InmunoEnsayo (CIE), para la exportación de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 20 de diciembre de 2019.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2019 al Centro de InmunoEnsayo (CIE), 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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-17-4D al Centro de InmunoEnsayo (CIE), 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. 173 de fecha 20 de diciembre del año 2017, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 001-17-4D 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 reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del

asunto.

COMUNÍQUESE al Centro de InmunoEnsayo (CIE), 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 18 días del mes de noviembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés
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

M. Sc Miriam Bravo Vaillant