

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 09/12/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-356

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. 146/2019: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre No. 01-19-1S al Banco Provincial de Sangre “28 de Septiembre” de Las Tunas, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.	1
RESOLUCIÓN No. 147/2019: Designa 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 25 y 29 de noviembre de 2019.	2
RESOLUCIÓN No. 148/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-13-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spiritus, para la distribución de diagnosticadores.	3
RESOLUCIÓN No. 149/2019: Aprueba el cambio de nombre del titular del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 021-18-B a favor de LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.	4
RESOLUCIÓN No. 150/2019: Deja sin efecto la designación de la MsC. Liana Figueras Ferradás para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes, en el período comprendido entre los días 25 y 29 de noviembre de 2019.	4
RESOLUCIÓN No. 151/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Pinar del Río, 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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 146/2019

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 14 “Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana”; “Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas”; y 25 “Establecer y controlar el cumplimiento del Sistema de Regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria de la Sangre, sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados, así como las prácticas a seguir en sus establecimientos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2019 al Banco Provincial de Sangre “28 de Septiembre” de Las Tunas, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos básicos establecidos en la Regulación M74-14 *Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de Sangre*, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 153 de fecha 17 de noviembre del año 2014, 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 para Establecimientos de Sangre No. 01-19-1S al Banco Provincial de Sangre “28 de Septiembre” de Las Tunas, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.

SEGUNDO: Las actividades amparadas por la presente resolución para ser realizadas por el Banco Provincial de Sangre “28 de Septiembre” de Las Tunas se declaran a continuación:

ACTIVIDADES	COMPONENTES SANGUÍNEOS	CATEGORÍA
Obtención de componentes a partir de Sangre Total	- Concentrado de Eritrocitos (CE).	Hemoterapia
	- Concentrado de Eritrocitos pobres en leucocitados (CEPL).	
	- Concentrados de Eritrocitos en Solución Aditiva (CEAD).	
	- Concentrados de Eritrocitos Lavados (CEL).	
	- Plasma Fresco Congelado (PFC).	
	- Concentrado de Plaquetas (CP).	
	- Crioprecipitado (CRIO).	
Plasma congelado (PC).	- Plasma sobrenadante de plaquetas (PSP).	Materia prima para la industria
	- Plasma rico en plaquetas (PRP).	
	- Plasma sobrenadante de CRIO (PSC).	
	- Concentrados de leucocitos (CL).	
	- Plasma Normal por aféresis (PNP).	
- Plasma específico Anti-D (PNP-Anti D).		
- Plasma Anti-tetánico (PNP-AT).		

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente, el cual es válido por 10 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

COMUNÍQUESE al Banco Provincial de Sangre “28 de Septiembre” de Las Tunas y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

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

DADA en La Habana, a los 20 días del mes de noviembre 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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 147/2019

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 25 de noviembre del 2019 y el 29 de noviembre 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 25 de noviembre del 2019 y el 29 de noviembre del mismo año.

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

NOTIFÍQUESE a la Subdirectora 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 21 días del mes de noviembre 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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 148/2019

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. 34 de fecha 17 de febrero del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-13-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spíritus, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 19 de diciembre 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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de 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 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 CUANTO: La distribución de medicamentos por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spíritus, fue autorizada por la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 001-13-2M, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, mediante la Resolución No. 141 de fecha 11 de noviembre del año 2019.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio de 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-13-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spíritus, 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. 34 de fecha 17 de febrero del año 2017, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se oponga a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 001-13-2D, y tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 141 de fecha 11 de noviembre del año 2019, cuya fecha de vencimiento es el 11 de noviembre 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) 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 21 días del mes de noviembre 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

LIANA FIGUERAS FERRADÁS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 149/2019

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. 147 de fecha 21 de noviembre de 2019, del Director General del CECMED, nombra a la Subdirectora MsC. Liana Figueras Ferradás, para que le sustituya con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido entre los días 25 de noviembre del 2019 y el 29 de noviembre del mismo año.

POR CUANTO: La Resolución No. 200 de fecha 28 de diciembre de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó el otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación No. 021-18-B, vigente hasta junio de 2021, a favor de PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A., de España, para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

POR CUANTO: A partir de la solicitud 3170002428473 de LIOF-PHARMA S.L como laboratorio farmacéutico fabricante de medicamentos de uso humano, veterinarios y en investigación, efectuada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se autoriza la segregación del laboratorio PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A, manteniendo el solicitante las mismas instalaciones, equipos, sistemas, procesos, sistemas de calidad y personal.

POR CUANTO: El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, titular del Registro Sanitario del HEBERPROT-P®, el día 22 de noviembre de 2019 solicita el cambio de titularidad del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación No. 021-18-B, de PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A. a LIOF-PHARMA S.L.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 147 de fecha 21 de noviembre del año 2019, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar el cambio de nombre del titular del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación No. 021-18-B a favor de LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de

HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales, pesada, formulación, filtración esterilizante, llenado automático aséptico, liofilización, retapado (capsulado), revisión óptica, etiquetado y acondicionamiento final,
- almacenamiento,
- ensayos de control de la calidad y de procesos, según proceda,
- actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: El certificado mantiene el número 021-18-B, así como su validez hasta junio de 2021.

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. 200 de fecha 28 de diciembre de 2018, 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 LIOF-PHARMA S.L.

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 25 días del mes de noviembre 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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 150/2019

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: Por Resolución No. 147 de fecha 21 de noviembre del año 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 25 de noviembre del 2019 y el 29 de noviembre del presente año.

POR CUANTO: Es necesario dejar sin efecto la designación de la MsC. Liana Figueras Ferradás como sustituta del Director General del CECMED, considerando haber cumplido con exactitud las funciones temporales para la cual fue encomendada.

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 para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes, en el período comprendido entre los días 25 de noviembre del 2019 y el 29 de noviembre del propio año.

PRIMERO: Derogar la Resolución No. 147 de fecha 21 de noviembre del año 2019.

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

NOTIFIQUESE a la Subdirectora MsC. Liana Figueras Ferradás.

COMUNÍQUESE al Consejo de Dirección del CECMED 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 2 días del mes de diciembre 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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 151/2019

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. 17 de fecha 29 de enero de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) No. 50-02-1, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Pinar del Río autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 29 de enero de 2020.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2019 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Pinar del Río, se comprobó el cumplimiento 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) Pinar del Río, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el número 50-02-1 y es válido 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. 17 de fecha 29 de enero de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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) Pinar del Río 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 2 días del mes de diciembre 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

MSc. Delia E. Garbey Laviellez

MSc. Miriam Bravo Vaillant