

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 26/12/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-359

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. 152/2019: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 011-19-1M a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base Producción Estomatológicos y Dispensariales, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso dental.....	1
RESOLUCIÓN No. 153/2019: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 012-19-1M a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base Producción Estomatológicos y Dispensariales, para la fabricación de medicamentos semisólidos para uso dental.....	2
RESOLUCIÓN No. 154/2019: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 006-18-1M Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de Homeopatía, quedando la entidad autorizada para la fabricación de otros medicamentos homeopáticos, gotas sublinguales.....	3
RESOLUCIÓN No. 155/2019: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación No. 018-19-M al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de Escorpiones, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo, veneno de escorpión <i>Rophalurus junceus</i>	4
RESOLUCIÓN No. 156/2019: Cancela el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación No. 007-18-M, emitido a favor del Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de Homeopatía.....	4
RESOLUCIÓN No. 157/2019: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 003-17-1M de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base CITOSTÁTICOS, quedando la entidad autorizada para la fabricación de parenterales líquidos de pequeño volumen, en bulbos, para uso oncológico.....	5
RESOLUCIÓN No. 158/2019: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación No. 019-19-M a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base	

CITOSTÁTICOS, para la fabricación de parenterales líquidos de pequeño volumen, en bulbos, para uso oncológico. 6
RESOLUCIÓN No. 162/2019: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 007-18-1M de la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base SOLMED, Planta II, quedando la entidad autorizada para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas (incluyendo CIPROFLOXACINO-250, por compresión directa). 7

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. 152/2019

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 noviembre de 2019 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico (ELF) “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, línea de líquidos, 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 (LSOF) a la Empresa Laboratorio Farmacéutico (ELF) “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso dental.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 011-19-1M y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de 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 Empresa Laboratorio Farmacéutico (ELF) “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales 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 5 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. 153/2019

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 noviembre de 2019 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico (ELF) “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, línea de semisólidos, 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 (LSOF) a la Empresa Laboratorio Farmacéutico (ELF) “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, para la fabricación de medicamentos semisólidos para uso dental.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 012-19-1M y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de 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 Empresa Laboratorio Farmacéutico (ELF) “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales 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 5 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. 154/2019

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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que sustituya y asuma las funciones de dirección en ausencia del Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 85 de fecha 16 de mayo de 2018, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 006-18-1M, vigente hasta el 16 de mayo de 2023, quedando autorizado el Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación de ALIVIHO®-TRAUMA, ALIVIHO®-MENSTRUAL y ALIVIHO®-INSOMNIO, gotas sublinguales.

POR CUANTO: En el trámite 09-009-19-1M, el Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de Homeopatía, solicitó la modificación de la LSOF 006-18-1M, para incluir la fabricación de los productos ALIVIHO®-ASMA, ALIVIHO®-CEFALEA, ALIVIHO®-INDIGESTIÓN, ALIVIHO®-INMUNE, ALIVIHO®-REUMA, TRATHO-COLERA, TRATHO-DENGUE, TRATHO-TABAQUISMO Etapa I y TRATHO-TABAQUISMO Etapa II, gotas sublinguales.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2019, al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de Homeopatía, así como en la revisión de la información presentada como parte del trámite de modificación, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la

Regulación No. 58-2011 *Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos homeopáticos*, dispuesta por el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, mediante la Resolución No. 97 de fecha 6 de junio del año 2011, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba.

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 la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de Homeopatía, quedando la entidad autorizada para la fabricación de medicamentos homeopáticos, gotas sublinguales.

SEGUNDO: Quedan autorizados para ser fabricados en el mencionado establecimiento, los medicamentos homeopáticos siguientes:

- ALIVIHO®-ASMA, gotas sublinguales
- ALIVIHO®-CEFALEA, gotas sublinguales
- ALIVIHO®-INDIGESTIÓN, gotas sublinguales
- ALIVIHO®-INMUNE, gotas sublinguales
- ALIVIHO®-INSOMNIO, gotas sublinguales
- ALIVIHO®-MENSTRUAL, gotas sublinguales
- ALIVIHO®-TRAUMA, gotas sublinguales.

TERCERO: Los medicamentos homeopáticos relacionados a continuación, declarados en el Expediente Maestro de la Organización presentado como parte del trámite 09-009-19-1M, no están incluidos en la LSOF, por cuanto no han sido producidos ni controlados hasta la fecha por la entidad, lo que limitó la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas en los mismos:

- ALIVIHO®-REUMA, gotas sublinguales
- TRATHO-COLERA, gotas sublinguales
- TRATHO-DENGUE, gotas sublinguales
- TRATHO-TABAQUISMO Etapa I, gotas sublinguales
- TRATHO-TABAQUISMO Etapa II, gotas sublinguales.

CUARTO: La licencia modificada mantiene el No. 006-18-1M y su vigencia hasta el 16 de mayo de 2023.

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. 85 de fecha 16 de mayo de 2018, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

COMUNÍQUESE al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias.

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 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. 155/2019

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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2019 al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de Escorpiones, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 58-2011 *Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos homeopáticos*, dispuesta por el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, mediante la Resolución No. 97 de fecha 6 de junio del año 2011, 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 (BPF) al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de

Escorpiones, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo, veneno de escorpión *Rophalurus junceus*.

SEGUNDO: El certificado recibe el número 018-19-M y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de 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 Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias.

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 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. 156/2019

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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, para

que sustituya y asuma las funciones de dirección en ausencia del Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 86 de fecha 16 de mayo de 2018, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó el otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 007-18-M, vigente hasta noviembre de 2020, a favor del Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación de ALIVIHO®-TRAUMA, ALIVIHO®-MENSTRUAL y ALIVIHO®-INSOMNIO, gotas sublinguales.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del BRPS aprobó el *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, el cual estableció en su Artículo 50, que el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) se concede en razón de que su titular cumple los requisitos establecidos para su expedición y que, de detectarse cualquier incumplimiento de los mismos, el CECMED puede aplicar la medida sanitaria de seguridad de cancelación del certificado de BPF.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2019, al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de Homeopatía, así como en la revisión de la información presentada como parte del trámite de modificación, se comprobó el cumplimiento aceptable, pero no satisfactorio, de los requisitos establecidos en la Regulación No. 58-2011 *Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos homeopáticos*, dispuesta por el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, mediante la Resolución No. 97 de fecha 6 de junio del año 2011, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba.

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: Cancelar el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 007-18-M, emitido a favor del Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de Homeopatía.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 86 de fecha 16 de mayo de 2018, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: 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 Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, 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 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. 157/2019

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. 39 de fecha 22 de abril de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, fue modificada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 003-17-1M, vigente hasta el 18 de diciembre de 2023, quedando autorizada la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos, para uso oncológico (operaciones y productos descritos en la resolución de referencia).

POR CUANTO: En el trámite 09-011-19-1M, la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, solicitó la modificación de la LSOF 003-17-1M, para incluir la fabricación del producto CARBOPLATINO.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2019, a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, se comprobó el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de*

Fabricación de productos farmacéuticos, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba.

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 la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, quedando la entidad autorizada para la fabricación de parenterales líquidos de pequeño volumen, en bulbos, para uso oncológico.

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

TERCERO: Todos los productos que conforman el surtido comercializable del establecimiento (declarados en el Expediente Maestro de la Organización presentado como parte del trámite 09-011-19-1M), quedan autorizados para ser fabricados en la UEB CITOSTÁTICOS.

CUARTO: La licencia modificada mantiene el No. 003-17-1M y su vigencia hasta el 18 de diciembre de 2023.

QUINTO: Emitase el certificado correspondiente.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 39 de fecha 22 de abril de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

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

DADA en La Habana, a los 12 días del mes de 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. 158/2019

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: La Resolución No. 194 de fecha 18 de diciembre de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó el otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 020-18-M, vigente hasta junio de 2021 a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos, para uso oncológico.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2019, a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, se comprobó el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba.

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 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, para la fabricación de parenterales líquidos de pequeño volumen, en bulbos, para uso oncológico.

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

TERCERO: El certificado otorgado recibe el número 019-19-M y es válido por 30 meses a partir de su fecha de emisión.

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 194 de fecha 18 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 la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

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

DADA en La Habana, a los 12 días del mes de 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. 162/2019

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. 141 de fecha 31 de julio de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 007-18-1M, vigente hasta el 31 de julio de 2020, quedando autorizada la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta II, para la fabricación de las tabletas y tabletas revestidas. (operaciones y productos descritos en la resolución de referencia).

POR CUANTO: En el trámite 09-008-19-1M, Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta II, solicitó la modificación de la LSOF 007-18-1M, para incluir la fabricación por compresión directa del producto CIPROFLOXACINO-250 (tableta revestida).

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2019, a Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta II, así como en la revisión de la información presentada como parte del trámite de modificación, se comprobó el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba.

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 la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) de la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta II, quedando la entidad autorizada para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas (incluyendo al CIPROFLOXACINO-250, por compresión directa).

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 007-18-1M y su vigencia hasta el 31 de julio de 2020.

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. 141 de fecha 31 de julio de 2018, 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 Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED 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 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

Dr. C. Celeste Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant