

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 03/04/2020

AÑO XXI

NÚMERO: 00-366

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. 24/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 010-17-1B emitida a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), quedando autorizado hasta esa fecha para la fabricación de la BIOMODULINA T® (Fracción tímica), realizando las operaciones de molinado, homogeneización, centrifugación, filtración, fraccionamiento térmico, ultrafiltración y filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo..... 2

**RESOLUCIÓN No. 25/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 005-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, quedando autorizada para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral, en las líneas de producción de líquidos orales (1, 3, 4 y 6)..... 3

**RESOLUCIÓN No. 26/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 006-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, quedando autorizada para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico, en las líneas de producción de líquidos tópicos (2 y 5)..... 3

**RESOLUCIÓN No. 27/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 008-18-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta I, quedando autorizada para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas..... 4

**RESOLUCIÓN No. 28/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 007-18-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta II, quedando autorizada para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas..... 5

**RESOLUCIÓN No. 29/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 005-13-1M emitida a favor del Centro de Bioactivos Químicos (CBQ), quedando autorizado para la fabricación de Furvina, ingrediente farmacéutico activo, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, síntesis, purificación, secado, pesada, trituración, tamizado envasado y etiquetado..... 6

**RESOLUCIÓN No. 30/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 003-18-1B emitida a favor del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 9, quedando autorizado para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) Factor de Transferencia y

HEBERTRANS®, realizando las operaciones descritas en la presente resolución..... 6

**RESOLUCIÓN No. 31/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 002-19-1B emitida a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), quedando autorizado para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de Estreptoquinasa recombinante no estéril para uso parenteral, realizando las operaciones de propagación, fermentación, cosecha del cultivo celular, ruptura, lavados, extracción, purificación, cromatografía y conformación del IFA. .... 7

**RESOLUCIÓN No. 32/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 001-15-1B emitida a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), quedando autorizado para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados, realizando las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico en la línea de 4 000 viales/hora, liofilización (en los casos que proceda) y retapado de viales..... 8

**RESOLUCIÓN No. 33/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 004-15-1M emitida a favor de la Empresa Farmacéutica “8 DE MARZO”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Cápsulas y Suspensiones, quedando autorizada para la fabricación de cápsulas y polvos para suspensión oral. .... 9

**RESOLUCIÓN No. 34/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 002-17-1M emitida a favor de la Empresa Farmacéutica “8 DE MARZO”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Cefalosporinas Orales, quedando autorizada para la fabricación de cefalosporinas orales (cápsulas y polvos para suspensión oral)..... 10

**RESOLUCIÓN No. 35/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 014-13-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta No. 1 Tabletas y Polvos, quedando autorizada para la fabricación de Sales de Rehidratación Oral. .... 10

**RESOLUCIÓN No. 36/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 005-17-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, Línea de polvos, quedando autorizada para la fabricación de Perborasep®..... 11

**RESOLUCIÓN No. 37/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 008-15-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Semisólidos, quedando

autorizada para la fabricación de óvulos y supositorios, incluyendo las operaciones de formulación y llenado de Proctokinasa®. .... 12

**RESOLUCIÓN No. 38/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 008-19-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Julio Trigo, Planta de inyectables, quedando autorizada para la fabricación parenterales de pequeño volumen, en bulbos, líquidos y liofilizados. .... 13

**RESOLUCIÓN No. 39/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 48-02-1 emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Bayamo, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano. .... 13

**RESOLUCIÓN No. 40/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 014-17-B a favor de Saokim Pharmaceutical Joint Stock Company (Saokim Pharma), para la fabricación de Proctokinasa®, supositorio. .... 14

**RESOLUCIÓN No. 41/2020:** Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 002-18-B a favor de Mefar İlaç Sanayii A.Ş., para la fabricación de la vacuna antigripal inactivada fraccionada (formulada por la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF «IICVSSPb» AFMB de Rusia). .... 15

## 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. 24/2020

**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. 99 de fecha 20 de junio de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 010-17-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), para las operaciones de molinado, homogeneización,

centrifugación, filtración, fraccionamiento térmico, ultrafiltración y filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo de la BIOMODULINA T® (Fracción tímica), manteniendo su vigencia hasta el 20 de junio de 2020.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las LSOF, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos farmacéuticos con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 010-17-1B emitida a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), quedando autorizado hasta esa fecha para la fabricación de la BIOMODULINA T® (Fracción tímica), realizando las operaciones de molinado, homogeneización, centrifugación, filtración, fraccionamiento térmico, ultrafiltración y filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 99 de fecha 20 de junio de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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 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 25 días del mes de marzo del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

**M. Sc. 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. 25/2020**

**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 de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 145 de fecha 10 de agosto de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 005-09-1M, quedando autorizada la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral, en las líneas de producción de líquidos orales (1, 3, 4 y 6), manteniendo su vigencia hasta el 10 de agosto de 2020.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las LSOF, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos farmacéuticos con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 005-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, quedando autorizada para la fabricación de medicamentos líquidos para uso

oral, en las líneas de producción de líquidos orales (1, 3, 4 y 6).

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 145 de fecha 10 de agosto de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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.

**COMUNIQUESE** a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip 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 25 días del mes de marzo del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

**M. Sc. 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. 26/2020**

**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 de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 146 de fecha 10 de agosto de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 005-09-1M, quedando autorizada la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico, en las líneas de producción de líquidos tópicos (2 y 5), manteniendo su vigencia hasta el 10 de agosto de 2020.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las LSOF, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos farmacéuticos con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 006-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, quedando autorizada para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico, en las líneas de producción de líquidos tópicos (2 y 5).

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 146 de fecha 10 de agosto de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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** a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip 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 25 días del mes de marzo del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

**M. Sc. 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. 27/2020

**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 de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 184 de fecha 19 de noviembre de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se modificó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 008-18-1M, quedando autorizada la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta I, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas, manteniendo su vigencia hasta el 31 de julio de 2020.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las LSOF, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos farmacéuticos con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 008-18-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta I, quedando autorizada para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas.

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 184 de fecha 19 de noviembre de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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** 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 25 días del mes de marzo del año 2020.

**M. Sc. 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. 28/2020**

**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 de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 162 de fecha 13 de diciembre de 2019, dispuesta por el Director General del

CECMED, se modificó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 007-18-1M, quedando autorizada la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta II, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas, manteniendo su vigencia hasta el 31 de julio de 2020.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las LSOF, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos farmacéuticos con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 007-18-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta II, quedando autorizada para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 162 de fecha 13 de diciembre de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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** 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 25 días del mes de marzo del año 2020.

**M. Sc. 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. 29/2020**

**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. 80 de fecha 14 de mayo de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 005-13-1M, quedando autorizado el Centro de Bioactivos Químicos (CBQ) para la fabricación de Furvina, ingrediente farmacéutico activo, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, síntesis, purificación, secado, pesada, trituración, tamizado envasado y etiquetado, manteniendo su vigencia hasta el 15 de mayo de 2020.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las LSOF, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos farmacéuticos con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 005-13-1M emitida a favor del Centro de Bioactivos Químicos (CBQ), quedando autorizado para la fabricación de Furvina, ingrediente farmacéutico activo, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, síntesis, purificación, secado, pesada, trituración, tamizado, envasado y etiquetado.

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 80 de fecha 14 de mayo de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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 Bioactivos Químicos (CBQ).

**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 marzo del año 2020.

**M. Sc. 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. 30/2020**

**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 de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 72 de fecha 18 de abril de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 003-18-1B, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 9, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo Factor de Transferencia y HEBERTRANS®, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia, manteniendo su vigencia hasta el 18 de

abril de 2020.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las LSOF, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos farmacéuticos con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 003-18-1B emitida a favor del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 9, quedando autorizado para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) Factor de Transferencia y HEBERTRANS®, realizando las operaciones descritas en la presente resolución.

**SEGUNDO:** Las operaciones licenciadas se relacionan a continuación:

- Factor de Transferencia, ingrediente farmacéutico activo:
  - purificación de los concentrados leucocitarios,
  - obtención del extracto dializable de leucocitos y pasteurización,
  - filtración estéril para la conformación del IFA,
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- HEBERTRANS® (producto registrado por el CIGB y procesado en instalaciones contratadas):
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**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. 72 de fecha 18 de abril de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán 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 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 25 días del mes de marzo del año 2020.

**M. Sc. 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. 31/2020

**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 de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 53 de fecha 4 de junio de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 002-19-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de Estreptoquinasa recombinante no estéril para uso parenteral, realizando las operaciones de propagación, fermentación, cosecha del cultivo celular, ruptura, lavados, extracción, purificación, cromatografía y conformación del IFA, manteniendo su vigencia hasta el 4 de junio de 2020.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las LSOF, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos farmacéuticos con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 002-19-1B emitida a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), quedando autorizado para la fabricación del

ingrediente farmacéutico activo de Estreptoquinasa recombinante no estéril para uso parenteral, realizando las operaciones de propagación, fermentación, cosecha del cultivo celular, ruptura, lavados, extracción, purificación, cromatografía y conformación del IFA.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 53 de fecha 4 de junio de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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 Nacional de Biopreparados (BIO-CEN) 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 25 días del mes de marzo del año 2020.

**M. Sc. 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. 32/2020**

**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 de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 17 de fecha 19 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se prorrogó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 001-15-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIO-CEN), Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados, realizando las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico en la línea de 4 000 viales/hora, liofilización (en los casos que proceda) y retapado de viales, manteniendo su vigencia hasta el 31 de agosto de 2020.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las LSOF, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos farmacéuticos con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 001-15-1B emitida a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIO-CEN), Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), quedando autorizado para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados, realizando las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico en la línea de 4 000 viales/hora, liofilización (en los casos que proceda) y retapado de viales.

**SEGUNDO:** Los productos amparados en la referida licencia son los siguientes: BIOMODULINA T<sup>®</sup>, CIMAh<sup>®</sup>, CIMAVAX-EGF<sup>®</sup>, diTe-vax<sup>®</sup>, HeberFERON<sup>®</sup>, HEBERKINASA<sup>®</sup> 1 500 000 UI, HEBERKINASA<sup>®</sup> 750 000 UI, HEBERON ALFA<sup>®</sup> 10 M, HEBERON ALFA<sup>®</sup> 3 M, HEBERON ALFA<sup>®</sup> 5 M, HEBERON<sup>®</sup> GAMMA R, HEBERPROT-P<sup>®</sup>, HEBERTRANS<sup>®</sup>, IOR<sup>®</sup> EPOCIM 10000, IOR<sup>®</sup> EPOCIM 2000, IOR<sup>®</sup> EPOCIM 4000, IOR<sup>®</sup> LEUKOCIM, SURFACEN<sup>®</sup>, VALERGEN<sup>®</sup>, VALERGEN<sup>®</sup> - BT, VALERGEN<sup>®</sup> - DP, VALERGEN<sup>®</sup> - DS, VA-MENGOC-BC<sup>®</sup>, vax-MEN-ACW<sub>135</sub><sup>®</sup>, VAX-SPIRAL<sup>®</sup>, VAX-TET<sup>®</sup> y VAX-TET<sup>®</sup>-5.

**TERCERO:** Las operaciones licenciadas se relacionan a continuación:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico a partir de:
  - Bolsas plásticas STEDIM: IOR<sup>®</sup> EPOCIM 2000, IOR<sup>®</sup> EPOCIM 4000, IOR<sup>®</sup> EPOCIM 10000, BIOMODULINA T<sup>®</sup>, CIMAh<sup>®</sup>, IOR<sup>®</sup> LEUKOCIM y CIMAVAX-EGF<sup>®</sup>;
  - Bolsas plásticas agitadas HyClone: VAX-TET<sup>®</sup>, VAX-TET<sup>®</sup>-5, VAX-SPIRAL<sup>®</sup> y diTe-vax<sup>®</sup>;

- Botellón de 20 L: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 %, INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) - 250 µg, VAX-TET<sup>®</sup>, VAX-TET<sup>®</sup>-5, VAX-SPIRAL<sup>®</sup>, diTe-vax<sup>®</sup> y VA-MENGOC-BC<sup>®</sup>.
- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:
  - Bolsas plásticas agitadas HyClone: VALERGEN<sup>®</sup>;
  - Bolsas plásticas STEDIM: HEBERPROT-P<sup>®</sup>, HEBERTRANS<sup>®</sup>, HEBERON ALFA<sup>®</sup> 3 M, HEBERON ALFA<sup>®</sup> 5 M, HEBERON ALFA<sup>®</sup> 10 M, VALERGEN<sup>®</sup>-DP, VALERGEN<sup>®</sup>-BT, VALERGEN<sup>®</sup>-DS, vax-MEN-ACW135<sup>®</sup>, HEBERON<sup>®</sup> GAMMA R, HEBERKINASA<sup>®</sup> 750 000 UI, HEBERKINASA<sup>®</sup> 1 500 000 UI y HeberFERON<sup>®</sup>;
  - Botellón de 2,5 y 10 L: SURFACEN<sup>®</sup>.
- Liofilización de HEBERPROT-P<sup>®</sup>, HEBERTRANS<sup>®</sup>, VALERGEN<sup>®</sup>-DP, VALERGEN<sup>®</sup>-BT, VALERGEN<sup>®</sup>-DS, SURFACEN<sup>®</sup>, HEBERON ALFA<sup>®</sup> 3 M, HEBERON ALFA<sup>®</sup> 5 M, HEBERON ALFA<sup>®</sup> 10 M, HEBERON<sup>®</sup> GAMMA R, HEBERKINASA<sup>®</sup> 750 000 UI, HEBERKINASA<sup>®</sup> 1 500 000 UI, vax-MEN-ACW135<sup>®</sup> y HeberFERON<sup>®</sup>.

**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. 17 de fecha 19 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora 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** 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 25 días del mes de marzo del año 2020.

**M. Sc. 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. 33/2020**

**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 de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 61 de fecha 24 de junio de 2019, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 004-15-1M, quedando autorizada la Empresa Farmacéutica “8 DE MARZO”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Cápsulas y Suspensiones, para la fabricación de cápsulas y polvos para suspensión oral, manteniendo su vigencia hasta el 24 de junio de 2020.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las LSOF, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos farmacéuticos con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 004-15-1M emitida a favor de la Empresa Farmacéutica “8 DE MARZO”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Cápsulas y Suspensiones, quedando autorizada para la fabricación de cápsulas y polvos para suspensión oral.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 61 de fecha 24 de junio de 2019, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como 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** a la Empresa Farmacéutica “8 DE MARZO”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Cápsulas y Suspensiones 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 25 días del mes de marzo del año 2020.

**M. Sc. 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. 34/2020**

**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. 66 de fecha 17 de abril de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 002-17-1M, quedando autorizada la Empresa Farmacéutica “8 DE MARZO”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Cefalosporinas Orales, para la fabricación de cefalosporinas orales (cápsulas y polvos para suspensión oral), manteniendo su vigencia hasta el 17 de abril de 2020.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las LSOF, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos farmacéuticos con trámites de

renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 002-17-1M emitida a favor de la Empresa Farmacéutica “8 DE MARZO”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Cefalosporinas Orales, quedando autorizada para la fabricación de cefalosporinas orales (cápsulas y polvos para suspensión oral).

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 66 de fecha 17 de abril de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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** a la Empresa Farmacéutica “8 DE MARZO”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Cefalosporinas Orales 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 25 días del mes de marzo del año 2020.

**M. Sc. 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. 35/2020**

**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. 142 de fecha 23 de octubre de 2017 se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, en su condición de Subdirectora, para que sustituyera al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes, en el período comprendido entre los días 23 y 30 del mes de octubre de 2017.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 145 de fecha 25 de octubre de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 014-13-1M, quedando autorizada la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta No. 1 Tabletas y Polvos, para la fabricación de SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, manteniendo su vigencia hasta el 25 de abril de 2020.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las LSOF, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos farmacéuticos con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 014-13-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta No. 1 Tabletas y Polvos, quedando autorizada para la fabricación de SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 145 de fecha 25 de octubre de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como 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.

**COMUNIQUESE** a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente 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 25 días del mes de marzo del año 2020.

**M. Sc. 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. 36/2020

**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 de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 48 de fecha 10 de mayo de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 005-17-1M, quedando autorizada la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, Línea de polvos, para la fabricación de Perborasep®, manteniendo su vigencia hasta el 10 de mayo de 2020.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó

la extensión de la vigencia de las LSOF, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos farmacéuticos con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 005-17-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, Línea de polvos, quedando autorizada para la fabricación de Perborasep®.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 48 de fecha 10 de mayo de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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** a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “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 25 días del mes de marzo del año 2020.

**M. Sc. 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. 37/2020

**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. 138 de fecha 28 de octubre de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, se modificó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 008-15-1M, quedando autorizada la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Semisólidos, para la fabricación de óvulos y supositorios, incluyendo las operaciones de formulación y llenado de Proctokinasa®, manteniendo su vigencia hasta el 13 de julio de 2020.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las LSOF, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos farmacéuticos con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 008-15-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Semisólidos, quedando autorizada para la fabricación de óvulos y supositorios, incluyendo las operaciones de formulación y llenado de Proctokinasa®.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 138 de fecha 28 de octubre de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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** a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Semisólidos 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 25 días del mes de marzo del año 2020.

**M. Sc. 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. 38/2020**

**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 de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 72 de fecha 11 de junio de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se modificó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 008-19-1M, quedando autorizada la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Julio Trigo, Planta de inyectables, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos, líquidos y liofilizados, manteniendo su vigencia hasta el 11 de julio de 2020.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las LSOF, hasta el 31 de octubre de

2020, de los establecimientos farmacéuticos con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 008-19-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Julio Trigo, Planta de inyectables, quedando autorizada para la fabricación parenterales de pequeño volumen, en bulbos, líquidos y liofilizados.

**SEGUNDO:** Emítase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 72 de fecha 11 de junio de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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** a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Julio Trigo 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 25 días del mes de marzo del año 2020.

**M. Sc. 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. 39/2020**

**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. 111 de fecha 3 de agosto de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 48-02-1, quedando autorizada la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Bayamo, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 3 de agosto de 2020.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las LSOF, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos farmacéuticos con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la LSOF 48-02-1 emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Bayamo, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 111 de fecha 3 de agosto de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán 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** a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Bayamo 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 25 días del mes de marzo del año 2020.

**M. Sc. 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. 40/2020

**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. 131 de fecha 29 de septiembre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 014-17-B a favor de Saokim Pharmaceutical Joint Stock Company (Saokim Pharma), Vietnam, para la fabricación de Proctokinas<sup>®</sup>, supositorio, manteniendo su vigencia hasta el 31 de marzo de 2020.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión (hasta el 31 de octubre de 2020) de la vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes hasta el 31 de agosto de 2020, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 014-17-B a favor de Saokim Pharmaceutical Joint Stock Company (Saokim Pharma), para la fabricación de Proctokinasa®, supositorio.

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 131 de fecha 29 de septiembre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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** a Saokim Pharmaceutical Joint Stock Company (Saokim Pharma).

**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 marzo del año 2020.

**M. Sc. 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. 41/2020

**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 de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. 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. 51 de fecha 15 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 002-18-B a favor de Mefar İlaç Sanayii A.Ş., Turquía, para la fabricación de la vacuna gripal inactivada disociada (formulada por la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF “ICVSSPb” AFMB de Rusia), manteniendo su vigencia hasta el 31 de agosto de 2020.

**POR CUANTO:** El 28 de febrero de 2019 se aprobó por el CECMED la modificación del Registro Sanitario B-16-015-J07, sustituyendo el nombre del producto de Vacuna gripal inactivada disociada por Vacuna antigripal inactivada fraccionada.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 21 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión (hasta el 31 de octubre de 2020) de la vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes hasta el 31 de agosto de 2020, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19.

**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:** Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 002-18-B a favor de Mefar İlaç Sanayii A.Ş., para la fabricación de la vacuna antigripal inactivada fraccionada (formulada por la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF “ICVSSPb” AFMB de Rusia).

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 51 de fecha 15 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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** a Mefar İlaç Sanayii A.Ş.

**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 marzo del año 2020.

**M. Sc. 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

Dr. C. Celeste Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant