

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 13/11/2020

AÑO XXI

NÚMERO: 00-375

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. 70/2020: Extiende, hasta el 4 de enero de 2021, la vigencia de la LSOF 006-17-2M, emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Guantánamo, Almacén Baracoa, quedando autorizada hasta dicha fecha para la distribución de medicamentos de uso humano (excepto los sueros y materiales asépticos)..... | 1 |
| RESOLUCIÓN No. 73/2020: Extiende, hasta el 29 de enero de 2021, 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)..... | 2 |
| RESOLUCIÓN No. 74/2020: Extiende, hasta el 29 de enero de 2021, 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. 75/2020: Extiende, hasta el 29 de enero de 2021, la vigencia de la LSOF 006-18-1M, emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol Unidad Empresarial de Base SOLMED, Planta I. | 4 |
| RESOLUCIÓN No. 76/2020: Extiende, hasta el 29 de enero de 2021, la vigencia de la LSOF 007-18-1M, emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol Unidad Empresarial de Base SOLMED, Planta II. | 4 |
| RESOLUCIÓN No. 77/2020: Extiende, hasta el 29 de enero de 2021, la vigencia de la LSOF 42-02-1, emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista, Base Granma, Almacén Bayamo..... | 5 |
| RESOLUCIÓN No. 80/2020: Extiende, hasta el 30 de abril de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 001-15-1D, emitida a favor del Centro de InmunoEnsayo, Planta de Biosensores, quedando autorizada para la fabricación de biosensores para glucosa en sangre. | 6 |
| RESOLUCIÓN No. 81/2020: Extiende, hasta el 30 de abril de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 032-03-2D, emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Granma, Almacén Bayamo, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores. | 7 |

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. 70/2020

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. 135 de fecha 6 de octubre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 006-17-2M, quedando autorizada la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Almacén de Baracoa, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano (excepto los sueros y materiales asépticos), manteniendo su vigencia hasta el 6 de octubre 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: El 16 de abril de 2020 se presentó el trámite 08-003-20-2M de renovación de la LSOF 006-17-2M, para la distribución de medicamentos de uso humano por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Almacén de Baracoa, cuya inspección

correspondiente no se ha ejecutado aún, pues las condiciones epidemiológicas del país no lo han permitido.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión (por un período de 90 días prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a dichos trámites) de las LSOF de los establecimientos farmacéuticos cuyos trámites de renovación se reciban en el CECMED seis meses antes del término de su vigencia.

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 4 de enero de 2021, la vigencia de la LSOF 006-17-2M, emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Almacén Baracoa, quedando autorizada hasta dicha fecha para la distribución de medicamentos de uso humano (excepto los sueros y materiales asépticos).

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.135 de fecha 6 de octubre 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 Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Almacén Baracoa, 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 30 días del mes de septiembre 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. 73/2020

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: El 3 de marzo de 2020 se presentó el trámite 08-001-20-1M de renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 005-09-1M, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral por la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, en las líneas de producción de líquidos orales (1, 3, 4 y 6), cuya inspección correspondiente no se ha ejecutado aún, pues las condiciones epidemiológicas del país no lo han permitido.

POR CUANTO: Por Resolución No. 25 de fecha 25 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la LSOF 005-09-1M, hasta el 31 de octubre de 2020.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión (por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a dichos trámites) de las LSOF de los establecimientos farmacéuticos cuyos trámites de renovación se reciban en el CECMED, seis meses antes del término de su vigencia.

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 29 de enero de 2021, 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: Emitase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 25 de fecha 25 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.

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 22 días del mes de octubre del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

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. 74/2020

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: El 3 de marzo de 2020 se presentó el trámite 08-002-20-1M de renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 006-09-1M, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico por la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, en las líneas de producción de líquidos tópicos (2 y 5), cuya inspección correspondiente no se ha ejecutado aún, pues las condiciones epidemiológicas del país no lo han permitido.

POR CUANTO: Por Resolución No. 26 de fecha 25 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la LSOF 006-09-1M, hasta el 31 de octubre de 2020.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión (por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a dichos trámites) de las LSOF de los establecimientos farmacéuticos cuyos trámites de renovación se reciban en el CECMED, seis meses antes del término de su vigencia.

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 29 de enero de 2021, 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: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 26 de fecha 25 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.

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 22 días del mes de octubre 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. 75/2020

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: El 13 de marzo de 2020 se presentó el trámite 08-003-20-1M de renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 006-18-1M, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas por la Empresa Laboratorios MedSol Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta I, cuya inspección correspondiente no se ha aún, pues las condiciones epidemiológicas del país no lo han permitido.

POR CUANTO: Por Resolución No. 27 de fecha 25 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la LSOF 006-18-1M, hasta el 31 de octubre de 2020.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión (por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a dichos trámites) de las LSOF de los establecimientos farmacéuticos cuyos trámites de renovación se reciban en el CECMED, seis meses antes del término de su vigencia.

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 29 de enero de 2021, la vigencia de la LSOF 006-18-1M, emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta I.

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. 27 de fecha 25 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.

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 22 días del mes de octubre 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. 76/2020

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: El 13 de marzo de 2020 se presentó el trámite 08-004-20-1M de renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 007-18-1M, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas por la Empresa Laboratorios MedSol Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta II, cuya inspección correspondiente no se ha

aún, pues las condiciones epidemiológicas del país no lo han permitido.

POR CUANTO: Por Resolución No. 27 de fecha 25 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la LSOF 007-18-1M, hasta el 31 de octubre de 2020.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión (por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a dichos trámites) de las LSOF de los establecimientos farmacéuticos cuyos trámites de renovación se reciban en el CECMED, seis meses antes del término de su vigencia.

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 29 de enero de 2021, la vigencia de la LSOF 007-18-1M, emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta II.

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. 27 de fecha 25 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.

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 22 días del mes de octubre 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. 77/2020

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: El 10 de febrero de 2020 se presentó el trámite 08-001-20-2M de renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 48-02-1, para la distribución de medicamentos de uso humano por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Base (UEBMM) Granma, Almacén Bayamo, cuya inspección correspondiente no se ha aún, pues las condiciones epidemiológicas del país no lo han permitido.

POR CUANTO: Por Resolución No. 39 de fecha 25 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la LSOF 42-02-1, hasta el 31 de octubre de 2020.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión (por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a dichos trámites) de las LSOF de los establecimientos farmacéuticos cuyos trámites de renovación se reciban en el CECMED, seis meses antes del término de su vigencia.

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 29 de enero de 2021, la vigencia de la LSOF 42-02-1, emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Base (UEBMM) Granma, Almacén Bayamo.

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. 39 de fecha 25 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.

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 22 días del mes de octubre 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. 80/2020

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. 23 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos que operan con diagnosticadores, 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 CUANTO: Por Resolución No. 43 de fecha 25 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 001-15-1D, a la Planta de Biosensores del Centro de InmunoEnsayo (CIE), para la fabricación de biosensores para glucosa en sangre, manteniendo su vigencia hasta el 31 de octubre de 2020.

POR CUANTO: Por Resolución No. 68 de fecha 23 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, por un periodo de 180 días más (contados a partir del vencimiento), ante la necesidad de reforzar las medidas restrictivas relacionadas con la movilidad de las personas, así como con el número y la duración de los contactos entre ellas, como parte de las acciones de prevención, enfrentamiento y control de la COVID-19, ante el aumento y la dispersión de nuevos contagios al virus SARS-CoV-2.

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 30 de abril de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 001-15-1D, emitida a favor del Centro de InmunoEnsayo (CIE), Planta de Biosensores, quedando autorizada para la fabricación de biosensores para glucosa en sangre.

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. 43 de fecha 25 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.

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 InmunoEnsayo (CIE) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

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

DADA en La Habana, a los 28 días del mes de octubre 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. 81/2020

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. 23 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos que operan con diagnosticadores, 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 CUANTO: Por Resolución No. 61 de fecha 1 de agosto de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 032-03-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Bayamo, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 31 de octubre de 2020.

POR CUANTO: Por Resolución No. 68 de fecha 23 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, por un periodo de 180 días más (contados a partir del vencimiento), ante la necesidad de reforzar las medidas restrictivas relacionadas con la movilidad de las personas, así como con el número y la duración de los

contactos entre ellas, como parte de las acciones de prevención, enfrentamiento y control de la COVID-19, ante el aumento y la dispersión de nuevos contagios al virus SARS-CoV-2

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: Extiende, hasta el 30 de abril de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 032-03-2D, emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Bayamo, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

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 1 de agosto de 2020, 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 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 28 días del mes de octubre del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

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

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos