

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 18/01/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-385

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 113/2020:</b> Extiende la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores, emitida a favor de la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados. ....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 120/2020:</b> Renueva la LSOF 006-17-2M emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Guantánamo, Centro de Distribución Baracoa, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano. ....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 121/2020:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo Policosanol. ....	2

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. 113/2020

**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:** Tanto la Regulación *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal

de Calidad de los Medicamentos, como la Regulación *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 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. 227 de fecha 28 de diciembre de 2015, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 003-10-2D, a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI), para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 28 de diciembre 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 28 de junio de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 003-10-2D, emitida a favor de la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI), 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. 227 de fecha 28

de diciembre de 2015, 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 Básica de Medicamentos Importados (UEBMI), 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 diciembre 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**

**YAQUEÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
SUBDIRECTORA

**RESOLUCIÓN No. 120/2020**

**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. 70 de fecha 30 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la licencia sanitaria de operaciones

farmacéuticas (LSOF) 006-17-2M, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Almacén Baracoa, autorizado para la distribución de medicamentos de uso humano (excepto los sueros y materiales asépticos), hasta el 4 de enero de 2021.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2020 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Centro de distribución Baracoa, se comprobó un cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación No. 11-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales* dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, dispuesta por el Director General del CECMED,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Renovar la LSOF 006-17-2M emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Centro de distribución Baracoa, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** La licencia renovada mantiene el No. 006-17-2M y es válida por 48 meses a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 70 de fecha 30 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

**COMUNÍQUESE** a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Centro de distribución 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 diciembre 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. 121/2020**

**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 del 2018 del 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:** La Resolución No. 67 de fecha 23 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 003-18-M, quedando el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) autorizado para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo Policosanol, en la Agrupación AUTOPISTA, Plantas 2, 3 y 4, realizando las operaciones descritas en la referida resolución, hasta el 31 de diciembre de 2020.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2020 al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los aspectos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos* dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo

Policosanol, en la Agrupación AUTOPISTA, Plantas 2, 3 y 4.

**SEGUNDO:** Las operaciones certificadas son las siguientes: saponificación, extracción, secado de productos intermedios, purificación en hexano y acetona, molido, secado, homogenización del lote (en las Plantas 2 y 4), almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** El certificado otorgado recibe el número 006-20-M y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**QUINTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 67 de fecha 23 de septiembre 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.

**COMUNIQUESE** al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

**PUBLIQUESE** 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 diciembre 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 Regulatorios del CECMED integrado por:

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dr. C. Celeste Sánchez González

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos