

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 15/02/2021	AÑO XXII	NÚMERO: 00-387
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. 2/2021: Renueva la LSOF 39-02-1 emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Isla de la Juventud, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.....	1
RESOLUCIÓN No. 3/2021: Renueva la LSOF 48-02-1 emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Granma, Centro de distribución Bayamo, quedando autorizado para la distribución de medicamentos de uso humano.	2
RESOLUCIÓN No. 5/2021: Renueva la LSOF 47-02-1 emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Guantánamo, Centro de distribución Guantánamo, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.	3
RESOLUCIÓN No. 6/2021: Renueva la LSOF 001-07-3M emitida a favor del Centro de Isótopos, quedando autorizado para la importación de ingredientes farmacéuticos activos radiactivos y medicamentos de uso humano.	4
RESOLUCIÓN No. 7/2021: Renueva la LSOF 007-17-2M emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Las Tunas, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.....	4
RESOLUCIÓN No. 8/2021: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa de Gases Industriales, Unidad Empresarial de Base Criogases, Planta de Óxido Nitroso, para la fabricación del gas anestésico óxido nitroso.	5
RESOLUCIÓN No. 11/2021: Renueva la LSOF 006-13-1B emitida a favor del Centro Nacional de Biopreparados, Planta de Medios de Cultivo y Trofin, quedando autorizado para la fabricación de TROFIN®.....	6

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 2/2021

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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 6 de fecha 12 de enero de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 39-02-1, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Isla de la Juventud, autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 12 de enero de 2021.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2020 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Isla de la Juventud, 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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF 39-02-1 emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos

(UEBMM) Isla de la Juventud, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 39-02-1 y es válida por 36 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 6 de fecha 12 de enero de 2017, dispuesta por el Director General 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) Isla de la Juventud y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

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

DADA en La Habana, a los 12 días del mes de enero del año 2021. “Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 3/2021

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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se

promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 77 de fecha 22 de octubre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 48-02-1, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Bayamo, autorizado para la distribución de medicamentos de uso humano, hasta el 29 de enero de 2021.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2020 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Centro de distribución Bayamo, se comprobó el cumplimiento 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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF 48-02-1 emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Centro de distribución Bayamo, quedando autorizado para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 48-02-1 y es válida por 60 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 77 de fecha 22 de octubre 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) Granma, Centro de distribución 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 13 días del mes de enero del año 2021. “Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 5/2021

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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 16 de fecha 1 de marzo de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 47-02-1, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 1 de marzo 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 Guantánamo, 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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF 47-02-1 emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Centro de distribución Guantánamo, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Los locales amparados en la presente Resolución para almacenar los medicamentos de uso humano, pertenecientes

a la UEBMM Guantánamo, Centro de distribución Guantánamo, se declaran a continuación:

Local(es)	Dirección	Productos que se almacenan
Almacén central	Los Maceo # 812 entre Prado y Aguilera, Guantánamo.	Medicamentos de uso humano que requieren condiciones especiales de conservación (de 2-8 °C y de 15-25 °C), así como los que se deben almacenar por debajo de 30 °C (excepto los líquidos).
Almacén San Idelfonso	Carretera al Salvador U/M 2484, Guantánamo.	Medicamentos de uso humano que se deben almacenar por debajo de 30 °C pertenecientes a las reservas militares (estatal y movilizativa).
Almacén Santa Rosa	Carretera al Salvador, Guantánamo.	Medicamentos de uso humano (sueros) que se deben almacenar por debajo de 30 °C pertenecientes a las reservas militares (estatal y movilizativa).
Almacén Santa María	Carretera a Jamaica, Reparto Santa María, Guantánamo.	Medicamentos líquidos de uso humano, material aséptico y gaseable.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 47-02-1 y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 16 de fecha 1 de marzo de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo 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 14 días del mes de enero del año 2021. “Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 6/2021

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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 47 de fecha 10 de marzo de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 001-07-3M, quedando Centro de Isótopos (CENTIS) autorizado para la importación de ingredientes farmacéuticos activos radiactivos y medicamentos de uso humano autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX), en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2020 al Centro de Isótopos (CENTIS), se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Resolución 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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF 001-07-3M emitida a favor del Centro de Isótopos (CENTIS), quedando autorizado para la importación de ingredientes farmacéuticos activos radiactivos y medicamentos de uso humano autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX), en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 001-07-3M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 47 de fecha 10 de marzo de 2017, dispuesta por el Director General 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 al Centro de Isótopos (CENTIS).

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 14 días del mes de enero del año 2021.
“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 7/2021

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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

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: Por Resolución No. 90 de fecha 10 de noviembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 007-17-2M, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 14 de febrero de 2021.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2020 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, 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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF 007-17-2M emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 007-17-2M y es válida por 48 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 90 de fecha 10 de noviembre 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) Las Tunas y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

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

DADA en La Habana, a los 15 días del mes de enero del año 2021. "Año 63 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 8/2021

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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2020 a la Empresa de Gases Industriales, Unidad Empresarial de Base (UEB) Criogases, Planta de Óxido Nitroso, 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 CUANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa de Gases Industriales, Unidad Empresarial de Base (UEB) Criogases, Planta de Óxido Nitroso, para la fabricación del gas anestésico Óxido Nitroso.

SEGUNDO: Las operaciones certificadas son las siguientes: producción, almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el número 001-21-M y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones

reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a la Empresa de Gases Industriales, Unidad Empresarial de Base (UEB) Criogases.

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 15 días del mes de enero del año 2021. “Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 11/2021

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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelin 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. 177 de fecha 27 de diciembre de 2019, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 006-13-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN, para la fabricación del TROFIN®.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2020 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN, se comprobó un cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, 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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF 006-13-1B emitida a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN, quedando autorizado para la fabricación de TROFIN®.

SEGUNDO: Las operaciones licenciadas son las siguientes: preparación de materiales, hidrólisis, llenado y tapado (manual y automático), rotulado, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 006-13-1B y es válida por 48 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 177 de fecha 27 de diciembre de 2019, 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 18 días del mes de enero del año 2021. “Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

Dr. C. Celeste Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos