

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 20/05/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-392

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 50/2021: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-19-1B emitida a favor del Instituto Finlay de Vacunas, Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 (IFA-1), para la fabricación de IFA para vacunas bacterianas.	1
RESOLUCIÓN No. 51/2021: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-12-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Guantánamo, Centro de Distribución Guantánamo, para la distribución de diagnosticadores.	2
RESOLUCIÓN No. 52/2021: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-17-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Las Tunas, para la distribución de diagnosticadores.	3
RESOLUCIÓN No. 53/2021: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 006-08-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Isla de la Juventud, para la distribución de diagnosticadores.	4
RESOLUCIÓN No. 54/2021: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 032-03-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Granma, Centro de Distribución Bayamo, para la distribución de diagnosticadores.	5
RESOLUCIÓN No. 55/2021: Extiende la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 010-18-B emitido a favor de 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, EUEF "IICVSSP" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y el granel de la vacuna antigripal inactivada fraccionada.	6
RESOLUCIÓN No. 56/2021: Extiende la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 011-18-B emitido a favor de 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, EUEF "IICVSSP" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y el granel de la FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)].	7

RESOLUCIÓN No. 59/2021: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a las 750 unidades afectadas con el cambio de coloración que se encuentran en la Droguería Matanzas, correspondientes al lote C9922 de la especialidad farmacéutica Clindamicina 600 mg/4 mL inyección IM, IV, en estuche de 50 ampollas de vidrio incoloro con 4 mL cada una, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2021 y cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base AICA La Habana, perteneciente a la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.

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. 50/2021

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. 96 de fecha 1 de diciembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 007-19-1B, quedando autorizado el Instituto Finlay de Vacunas, Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 (IFA-1), para la fabricación de

ingredientes farmacéuticos activos (IFA) para vacunas bacterianas, hasta el 23 de marzo de 2021.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2021 al Instituto Finlay de Vacunas, Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 (IFA-1), se comprobó el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, 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 007-19-1B emitida a favor del Instituto Finlay de Vacunas, Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 (IFA-1), quedando autorizado para la fabricación de IFA para vacunas bacterianas.

SEGUNDO: Los IFA autorizados para ser fabricados en el Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 (IFA-1), se relacionan a continuación:

- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo A, cepa IM 1951,
- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo C, cepa IM 2135,
- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo C, cepa C11,
- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo W135, cepa S 4383,
- Polisacárido Vi purificado de *Salmonella typhi*.

TERCERO: Se autoriza la fabricación de las Vesículas de membrana externa (VME) de *Neisseria meningitidis* serogrupo B, cepa 385/83, entre el Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 (IFA-1) y el Departamento de procesamiento aséptico y envase (DPAE).

CUARTO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas, según proceda, son las siguientes: obtención de inóculos y fermentación, inactivación, concentración del cultivo, captura, purificación, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

QUINTO: La licencia renovada mantiene el No. 007-19-1B y es válida por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

SEXTO: Emítase el certificado correspondiente.

SÉPTIMO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 96 de fecha 1 de diciembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

OCTAVO: 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 Instituto Finlay de Vacunas 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 marzo 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. 51/2021

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 Ministro 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 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias 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. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 24 de fecha 28 de marzo del año 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-12-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, para

la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 1 de marzo de 2021.

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, dispuesta 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: Teniendo en cuenta que las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, resulta conveniente utilizar los mismos resultados obtenidos en las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano, con el propósito de otorgar o renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre del año 2020, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Centro de distribución Guantánamo, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 11-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales*, y 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, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-12-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Centro de distribución Guantánamo, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 24 de fecha 28 de marzo del año 2019, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se oponga a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 001-12-2D, y tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 5 de fecha 14 de enero del año 2021, cuya fecha de vencimiento es el 14 de enero del año 2022.

CUARTO: Emítase 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 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 26 días del mes de marzo 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. 52/2021

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 Ministro 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 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias 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. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 91 de fecha 30 de noviembre del año 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-17-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 30 de mayo de 2021.

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, dispuesta 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: Teniendo en cuenta que las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, resulta conveniente utilizar los mismos resultados obtenidos en las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano, con el propósito de otorgar o renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de diciembre del año 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*, y 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 Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-17-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 91 de fecha 30 de noviembre del año 2020, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 002-17-2D, y tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 7 de fecha 15 de enero del año 2021, cuya fecha de vencimiento es el 15 de enero del año 2025.

CUARTO: Emítase 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 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 26 días del mes de marzo 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. 53/2021

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 Ministro 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 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias 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. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 35 de fecha 17 de febrero del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 006-08-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Isla de la Juventud, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 12 de enero de 2021.

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, dispuesta 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: Teniendo en cuenta que las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, resulta conveniente utilizar los mismos resultados obtenidos en las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano, con el propósito de otorgar o renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de diciembre del año 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*, y 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 Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 006-08-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Isla de la Juventud, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 35 de fecha 17 de febrero del año 2017, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 006-08-2D, y tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 2 de fecha 12 de enero del año 2021, cuya fecha de vencimiento es el 12 de enero del año 2024.

CUARTO: Emítase 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 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 26 días del mes de marzo 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. 54/2021

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 Ministro 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 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias 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. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 81 de fecha 28 de octubre del año 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones con 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 30 de abril de 2021.

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, dispuesta 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: Teniendo en cuenta que las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, resulta conveniente utilizar los mismos resultados obtenidos en las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano, con el propósito de otorgar o renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de diciembre del año 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*, y 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 Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 032-03-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Centro de distribución Bayamo, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 81 de fecha 28 de octubre del año 2020, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 032-03-2D, y tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 3 de fecha 13 de enero del año 2021, cuya fecha de vencimiento es el 13 de enero del año 2026.

CUARTO: Emítase 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 Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, 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 26 días del mes de marzo 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. 55/2021

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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el 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. 157 de fecha 26 de septiembre de 2018, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 010-18-B a favor de 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, EUEF "IICVSSP" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y el granel de la vacuna gripal inactivada disociada, manteniendo su vigencia hasta el 31 de marzo de 2021.

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. 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 Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación de los establecimientos farmacéuticos cuyos trámites

de recertificación se reciban en el CECMED, seis meses antes del término de la vigencia.

POR CUANTO: El 3 de noviembre de 2020 se presentó el trámite 28-008-20-B, de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación a favor de la EUEF "IICVSSP" AFMB de Rusia, para la fabricación de la VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA FRACCIONADA, cuya inspección correspondiente no se ha ejecutado aún, pues las condiciones epidemiológicas no lo han permitido.

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 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, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Extender, hasta el 30 de junio de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 010-18-B emitido a favor de 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, EUEF "IICVSSP" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y el granel de la VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA FRACCIONADA.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes: preparación y esterilización de materiales, inoculación de la dilución vírica de trabajo, recolección del líquido alantoideo, purificación e inactivación, formulación del granel, filtración esterilizante del granel, almacenamiento, control de la calidad y de procesos y actividades de 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. 157 de fecha 26 de septiembre de 2018, 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 EUEF "IICVSSP" AFMB de Rusia.

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 26 días del mes de marzo 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. 56/2021

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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el 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. 158 de fecha 26 de septiembre de 2018, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 011-18-B a favor de 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, EUEF "IICVSSP" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y el granel de la FLU-M[®], manteniendo su vigencia hasta el 31 de marzo de 2021.

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 Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación de los establecimientos farmacéuticos cuyos trámites de recertificación se reciban en el CECMED, seis meses antes del término de la vigencia.

POR CUANTO: El 3 de noviembre de 2020 se presentó el trámite 28-008-20-B, de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación a favor de la EUEF "IICVSSP" AFMB de Rusia, para la fabricación de la FLU-M[®] [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], cuya inspección correspondiente no se ha ejecutado aún, pues las condiciones epidemiológicas no lo han permitido.

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 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, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Extender, hasta el 30 de junio de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 011-18-B emitido a favor de 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, EUEF "IICVSSP" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y el granel de la FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)].

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes: preparación y esterilización de materiales, inoculación de la dilución vírica de trabajo, recolección del líquido alantoideo, purificación e inactivación, formulación del granel, filtración esterilizante del granel, almacenamiento, control de la calidad y de procesos y actividades de 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. 158 de fecha 26 de septiembre de 2018, 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 regulatorias y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a la EUEF "IICVSSP" AFMB de Rusia.

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 26 días del mes de marzo 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. 59/2021

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, apartados 20, Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana y 28, Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos.

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 notificación de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, el 30 de noviembre de 2020 el CECMED inició una investigación sobre sospecha de falla de calidad, relacionada con el lote C9922 de la especialidad farmacéutica CLINDAMICINA 600 mg/4 mL inyección IM, IV, en estuche de 50 ampollitas de vidrio incoloro con 4 mL cada una, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2021 y cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base AICA, en lo adelante UEB AICA La Habana, perteneciente a la Empresa Laboratorios AICA de Cuba, al detectarse durante el despacho en la Droguería Matanzas, la presencia de ampollitas con cambio de coloración del producto de transparente e incoloro a ligeramente amarillo.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 20/20, de la Sección de vigilancia postcomercialización del CECMED, la investigación realizada ratificó la falla de calidad notificada en las 750 unidades existentes en la Droguería Matanzas, del lote C9922 del medicamento CLINDAMICINA, al confirmarse la presencia de ampollitas con cambio de coloración del producto de transparente e incoloro a ligeramente amarillo, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, pudiendo causar enfermedad o riesgo para la salud, haciéndolo un producto NO CONFORME para continuar su distribución y uso.

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: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a la totalidad de las 750 unidades afectadas con la falla notificada, que se encuentran en la Droguería Matanzas, correspondientes al lote C9922 de la especialidad farmacéutica CLINDAMICINA 600 mg/4 mL inyección IM, IV, en estuche de 50 ampollitas de vidrio incoloro con 4 mL cada una, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2021 y cuyo fabricante es la UEB AICA La Habana, perteneciente a la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.

SEGUNDO: La UEB AICA La Habana, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del

Ministerio de Salud Pública, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el Director General del CECMED.

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.

QUINTO: El solicitante, Titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el RESUELVO anterior, y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

SEXTO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Director de la UEB AICA La Habana, al Director General de la Empresa Laboratorios AICA, al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Departamento de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las Fuerzas Armadas Revolucionarias y el Ministerio del Interior.

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, el primer día del mes de abril 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. Humberto Ugarte Peñate

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos