

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 24/05/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-395

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. 64/2021: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Farmacéutica "8 de Marzo", Unidad Empresarial de Base Cápsulas y Suspensiones, para la fabricación de cápsulas y polvos para suspensión oral....	1
RESOLUCIÓN No. 66/2021: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-21-1D, al Centro de Estudios Avanzados de Cuba, para todas las etapas de fabricación del diagnosticador CEA-NANO+RNA 3.0.....	2
RESOLUCIÓN No. 67/2021: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-15-1D, a la Planta de Biosensores del Centro de InmunoEnsayo, para todas las etapas de fabricación de los Biosensores para glucosa en sangre.	3
RESOLUCIÓN No. 68/2021: Extiende la vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 01-18, emitida a favor del Centro de Isótopos, con alcance al Servicio de Determinación de Analitos, quedando autorizado para realizar los ensayos basados en Radioinmunoanálisis e Inmunoradiometría, fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales.	3
RESOLUCIÓN No. 70/2021: Extiende la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-16-1B emitida a favor del Centro Nacional de Biopreparados, para la fabricación de extractos de alérgenos de ácaros <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> , <i>Dermatophagoides siboney</i> y <i>Blomia tropicalis</i>	4
RESOLUCIÓN No. 71/2021: Extiende la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 017-18-B emitido a favor del Centro Nacional de Biopreparados, para la fabricación de los extractos de alérgenos de ácaros <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> , <i>Dermatophagoides siboney</i> y <i>Blomia tropicalis</i> . 5	5

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. 64/2021

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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2021, a la Empresa Farmacéutica "8 de Marzo", Unidad Empresarial de Bases (UEB) Cápsulas y Suspensiones, se comprobó el cumplimiento 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: 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,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Farmacéutica "8 de Marzo", Unidad Empresarial de Base (UEB) Cápsulas y Suspensiones, para la fabricación de cápsulas y polvos para suspensión oral.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes: mezclado, granulado, encapsulado, blisteado, llenado de frascos, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 002-21-1M y es válida por dos años a partir de la fecha de emisión.

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.

QUINTO: Emitir el correspondiente certificado.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE, mediante entrega de copia certificada por correo electrónico, a la Empresa Farmacéutica "8 de Marzo".

COMUNÍQUESE, 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 abril 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. 66/2021

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. 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: La Resolución No. 166 de fecha 4 de diciembre del año 2017, de la Subdirectora del CECMED M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, dispuso la Regulación D 20-17 *Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la fabricación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de febrero del año 2021, al Centro de Estudios Avanzados de Cuba (CEA), se comprobó un cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, así como de otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-21-1D, al Centro de Estudios Avanzados de Cuba (CEA), para todas las etapas de fabricación del diagnosticador CEA-NANO+RNA 3.0.

SEGUNDO: La licencia otorgada tendrá una vigencia de tres (3) años.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

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 al Centro de Estudios Avanzados de Cuba (CEA), y a la Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada (AENTA).

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 abril 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. 67/2021

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. 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: La Resolución No. 166 de fecha 4 de diciembre del año 2017, de la Subdirectora del CECMED M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, dispuso la Regulación D 20-17 *Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la fabricación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 80 de fecha 28 de octubre del año 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 001-15-1D, a la Planta de Biosensores del Centro de InmunoEnsayo (CIE), para todas las etapas de fabricación de los biosensores para glucosa en sangre, manteniendo su vigencia hasta el 30 de abril de 2021.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de febrero del año 2021, a la Planta de Biosensores del Centro de InmunoEnsayo (CIE), se comprobó un cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de diagnosticadores, así como de otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-15-1D, a la Planta de Biosensores del Centro de InmunoEnsayo (CIE), para todas las etapas de fabricación de los Biosensores para glucosa en sangre.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 001-15-1D y es válida por cinco (5) años.

TERCERO: 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.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 80 de fecha 28 de octubre del año 2020, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se oponga a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE, mediante copia certificada a través de correo electrónico al Centro de InmunoEnsayo (CIE).

COMUNÍQUESE, 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 abril 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. 68/2021

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, se aprobó y se puso en vigor por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 que tiene, entre otras, la función de establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática en

correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 89 de fecha 15 de septiembre del año 2009, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 3-2009 *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, que dispuso sobre los requisitos necesarios para evidenciar el adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas.

POR CUANTO: Por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, se puso en vigor el *Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*, que estableció el procedimiento para la certificación de los Laboratorios Clínicos.

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 Certificaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, 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 CUANTO: Por Resolución No. 82 de fecha 28 de octubre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 01-18 al Centro de Isótopos (CENTIS), con alcance al Servicio de Determinación de Analitos (SDA), para los ensayos basados en Radioinmunoanálisis (RIA) e Inmunoradiometría (IRMA), fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales; manteniendo su vigencia hasta el 30 de abril de 2021.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que aún continua muy compleja la situación existente en el país, donde se ha prolongado el incremento y la dispersión del virus SARS-CoV-2, y que aún se mantienen las medidas restrictivas relacionadas con la movilidad de las personas.

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: Extender, hasta el 31 de octubre de 2021, la vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 01-18, emitida a favor del Centro de Isótopos (CENTIS), con alcance al Servicio de Determinación de Analitos (SDA), quedando autorizada para realizar los ensayos basados en Radioinmunoanálisis (RIA) e Inmunoradiometría (IRMA), fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales.

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. 82 de fecha 28 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.

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

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico al Centro de Isótopos (CENTIS).

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas necesiten conocer de la presente Resolución.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, 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 27 días del mes de abril 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. 70/2021

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. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Liana Figueras Ferradás para que le sustituyera con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 55 de fecha 6 de mayo de 2016, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 005-16-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación de los extractos alérgicos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*, manteniendo su vigencia hasta el 6 de mayo de 2021.

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. 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 CUANTO: El 19 de noviembre de 2020 se presentó el trámite 08-009-20-1B de renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 005-16-1B, para la fabricación de los extractos de alérgenos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*, cuya inspección correspondiente no se ha ejecutado aún, pues las condiciones epidemiológicas del país 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 CUANTO: Por Resolución No. 16 de fecha 25 de enero de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se extendió la vigencia de la LSOF 005-09-1M, hasta el 29 de abril de 2021.

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: Extender, hasta el 4 de agosto de 2021, la vigencia de la LSOF 005-16-1B emitida a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), quedando autorizado para la fabricación de extractos de alérgenos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes: producción de la materia prima alergénica (en el Laboratorio de Alérgenos), extracción, centrifugación, filtración clarificante, diafiltración – concentración, ajuste de concentración y microfiltración final de los extractos de alérgenos a granel (en la Planta de Ingredientes Activos).

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. 55 de fecha 6 de mayo de 2016, 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.

NOTIFÍQUESE, mediante entrega de copia certificada por correo electrónico, al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

COMUNÍQUESE, 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 27 días del mes de abril 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. 71/2021

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. 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. 167 de fecha 12 de octubre de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 017-18-B a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación de los extractos alergénicos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*, manteniendo su vigencia hasta el 30 de abril 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 19 de noviembre de 2020 se presentó el trámite 28-012-20-B, de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación de los extractos de alérgenos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*, 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 31 de julio de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 017-18-B emitido a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación de los extractos de alérgenos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes: producción de la materia prima alergénica (en el Laboratorio de Alérgenos), extracción, centrifugación, filtración clarificante, diafiltración – concentración, ajuste de concentración y microfiltración final de los extractos alergénicos a granel (en la Planta de Ingredientes Activos).

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. 167 de fecha 12 de octubre de 2018, 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.

NOTIFÍQUESE, mediante entrega de copia certificada por correo electrónico, al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

COMUNÍQUESE, 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 27 días 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