

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 06/02/2015

AÑO XVI

NÚMERO: 00-232

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

## Contenido

## Página

**RESOLUCIÓN No. 4/2015:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista del lote 12032, de la especialidad farmacéutica Nitrofurazona crema, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero" ..... 1

**RESOLUCIÓN No. 5/2015:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes del lote 009083, de la especialidad farmacéutica Solución para Diálisis Peritoneal al 1,5%, cuyo fabricante es Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant" ..... 2

**RESOLUCIÓN No. 6/2015:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias en la cadena de distribución de los lotes: 2026, 2037, 2060, de la especialidad farmacéutica Dipirona 300 mg, tabletas, frasco PEAD/ 50 tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente" ..... 3

**RESOLUCIÓN No. 7/2015:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista del lote 12034, de la especialidad farmacéutica Nitrofurazona crema, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero" ..... 5

**RESOLUCIÓN No. 8/2015:** Aprobar una segunda prórroga de doce (12) meses para la implementación de la Resolución No. 103 de fecha 27 de junio del año 2012, que aprobó y puso en vigor el "Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los Establecimientos de Sangre" ..... 6

**RESOLUCIÓN No. 9/2015:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de productos biofarmacéuticos ..... 7

**RESOLUCIÓN No. 11/2015:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias en la cadena de distribución del lote 3203, de la especialidad farmacéutica Homatropina 2 % colirio, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo" ..... 8

**RESOLUCIÓN No. 12/2015:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de las 25 unidades NO CONFORMES del lote 8430 de la

especialidad farmacéutica Teofilina SR 200 mg, tabletas de liberación prolongada, cuyo fabricante es la Empresa RHR Medicare, P. Ltd. .... 9

**RESOLUCIÓN No. 13/2015:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes del lote D112002, de la especialidad farmacéutica Dextrosa 50% inyección IV, cuyo fabricante es la Empresa "Laboratorios AICA" ..... 10

**RESOLUCIÓN No. 14/2015:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias de los lotes U0540G y V0388G, de la especialidad farmacéutica Buscapina® Compositum N, gotas orales, cuyo fabricante es Pharmatigue S.A. .... 11

**RESOLUCIÓN No. 16/2015:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano ..... 12

**RESOLUCIÓN No. 17/2015:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Pinar del Río, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano ..... 13

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

## RESOLUCIÓN No. 4/2015

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha de 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las

unidades presupuestadas que se fusionaron se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobaron y pusieron 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 20 que una de ellas consiste en "realizar la Vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, dispuesta por el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

**POR CUANTO:** Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

**POR CUANTO:** El día 11 de agosto del año 2014, el CECMED recibió la notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote 12032, de la especialidad farmacéutica Nitrofurazona crema, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2015 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto escudero, de Cuba, al detectarse un derrame del producto por falta de hermeticidad en el tubo.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 28/14, de Vigilancia Postcomercialización, que el fabricante comprobó durante su investigación, que las muestras testigos del lote 12032 NO CUMPLEN las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas, al estar el producto licuado, provocando derrames por alguna fisura del tubo, por problemas tecnológicos y de control de temperatura que afectan la calidad de la producción, por lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista del lote 12032, de la especialidad farmacéutica Nitrofurazona crema, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2015 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero" de Cuba.

**SEGUNDO:** EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero" y el Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

**TERCERO:** EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** al Director General de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", al Presidente de BioCubafarma, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 12 días del mes de enero del año 2015.  
"Año 57 de la Revolución".

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

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

#### RESOLUCIÓN No. 5/2015

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha de 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos en forma

abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionaron se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobaron y pusieron 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 20 que una de ellas consiste en "realizar la Vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, dispuesta por el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

**POR CUANTO:** Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

**POR CUANTO:** El día 1ro de septiembre del año 2014, el CECMED recibió notificación de sospecha de falla de calidad del lote 009083 de la especialidad farmacéutica Solución para Diálisis Peritoneal al 1,5%, solución peritoneal, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2016, cuyo fabricante es Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant" de Cuba.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 30/14, de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras del lote mencionado en el POR CUANTO anterior, corroboraron que las mismas NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad relativas a la concentración de sodio y dextrosa, aprobadas en el Registro Sanitario, por lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes del lote 009083, de la especialidad farmacéutica Solución par Diálisis Peritoneal al 1,5%, solución peritoneal, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2016 y cuyo fabricante es Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", de Cuba.

**SEGUNDO:** EMCOMED, la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant" y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

**TERCERO:** EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** al Director General de la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 12 días del mes de enero del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

**Dr. Rafael B. Pérez Cristíá**  
**Director General**

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

#### RESOLUCIÓN No. 6/2015

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha de 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio

para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionaron se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobaron y pusieron 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 20 que una de ellas consiste en "realizar la Vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, dispuesta por el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

**POR CUANTO:** Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso", con relación a la infracción prevista en el artículo 29 inciso g).

**POR CUANTO:** El día 6 de agosto del año 2014, el CECMED recibió de EMCOMED la notificación de sospecha de falla de calidad procedente de la UEBMM de Sancti Spíritus, asociada a los lotes 2026, 2037 y 2060, de la especialidad farmacéutica Dipirone 300 mg, tabletas, frasco PEAD/50 tabletas, con fechas de vencimiento en los meses de: mayo, junio y noviembre del año 2015 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente" de Cuba, al detectarse cambio de coloración amarillo uniforme con variación en la intensidad.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 27/14, de Vigilancia Postcomercialización, los resultados de la investigación realizada a todos los lotes mencionados en el POR CUANTO anterior, NO CUMPLEN las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas, lo cual constituye un Defecto de Calidad de Clase II, por lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

## RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias en la cadena de distribución de los lotes: 2026, 2037, 2060, de la especialidad farmacéutica Dipirone 300 mg, tabletas, frasco PEAD/ 50 tabletas, con fechas de vencimiento: en los meses de mayo, junio y noviembre del año 2015 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente" de Cuba.

**SEGUNDO:** EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente" y el Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

**TERCERO:** EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** al Director General de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente", al Presidente de BioCubafarma, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 12 días del mes de enero del año 2015.  
"Año 57 de la Revolución".

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

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

**RESOLUCIÓN No. 7/2015**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha de 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionaron se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobaron y pusieron 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 20 que una de ellas consiste en "realizar la Vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, dispuesta por el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

**POR CUANTO:** Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

**POR CUANTO:** El día 11 de agosto del año 2014, el CECMED recibió la notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote 12034, de la especialidad farmacéutica Nitrofurazona crema, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2015 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero, de Cuba, al detectarse un derrame del producto por falta de hermeticidad en el tubo.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 31/14, de Vigilancia Postcomercialización, los resultados de la investigación realizada por el fabricante, demuestran que existen problemas tecnológicos y de control de temperatura en el laboratorio productor que afectan la calidad de la producción antes de su distribución, por lo que el producto puede perder sus propiedades organolépticas y licuarse provocando derrame por alguna fisura del tubo, por lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista del lote 12034, de la especialidad farmacéutica Nitrofurazona crema, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2015 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero" de Cuba.

**SEGUNDO:** EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero" y el Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

**TERCERO:** EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

**COMUNIQUESE** al Director General de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", al Presidente de BioCubafarma, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 12 días del mes de enero del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

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

**RESOLUCIÓN No. 8/2015**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha de 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y 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 25 que una de ellas consiste en "Establecer y controlar el cumplimiento del Sistema de Regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria de la Sangre, sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados, así como las prácticas a seguir en sus establecimientos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes".

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 103 de fecha 27 de junio del año 2012, emitida por el que resuelve, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los Establecimientos de Sangre", ante la necesidad de actualizar los requisitos contenidos en

el sistema para el otorgamiento de Licencias de Producción a los bancos de sangre del territorio nacional y por la cual se dispuso en su RESUELVO SEXTO que entraría en vigor a los 180 días después de su publicación, o sea, el 20 de enero del año 2013, con una extensión de hasta doce (12) meses de plazo para presentar al CECMED el modelo de solicitud de la Autorización Sanitaria al Establecimiento de Sangre (ASES) y su Expediente Maestro.

**POR CUANTO:** Tras haberse agotado los plazos previamente establecidos para presentar las solicitudes, se aprobó por la Resolución No. 8 de fecha 22 de enero del año 2014, emitida igualmente por el que resuelve, una prórroga de doce (12) meses a la implementación de la Resolución No. 103 del año 2012, por existir un número importante de establecimientos que al cierre del año 2013 no habían completado las condiciones para recibir la Autorización Sanitaria y Certificación de Buenas Prácticas de Establecimientos de Sangre correspondientes, siendo interés del CECMED que se continuara trabajando en este sentido.

**POR CUANTO:** El Programa Nacional de Sangre, de conjunto con la Planta de Hemoderivados de la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", han trabajado en la implementación del "Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los Establecimientos de Sangre"; sin embargo, al cierre del año 2014 aún existe un número significativo de establecimientos que se mantienen pendientes de presentar las solicitudes de Autorización Sanitaria y Certificación de Buenas Prácticas de Establecimientos de Sangre, mientras otros todavía no han recibido las inspecciones correspondientes con el mismo objetivo, lo que hace necesario otorgar una segunda prórroga.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Aprobar una segunda prórroga de doce (12) meses para la implementación de la Resolución No. 103 de fecha 27 de junio del año 2012, que aprobó y puso en vigor el "Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los Establecimientos de Sangre", a partir de cuyo término, según lo establecido en el artículo 74, los establecimientos que no posean Certificado de BPES no podrán suministrar componentes como materia prima a la industria biofarmacéutica. En tal caso, el suministro de componentes a la hemoterapia, por condición de necesidad, se realizará previa evaluación del riesgo por parte del Programa Nacional de Sangre y las Comisiones de Medicina Transfusional locales, notificando la decisión adoptada al CECMED, en un plazo no mayor de quince (15) días.

**SEGUNDO:** Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a la fecha de su firma.

**NOTIFÍQUESE** al Jefe del Programa Nacional de Sangre; Directores de Bancos de Sangre y centros de plasmaféresis del territorio nacional, Directivos de BIOCUBAFARMA y de empresas fabricantes de medicamentos nacionales derivados de la sangre humana.

**COMUNÍQUESE** a Viceministro Primero de Salud, Viceministro de Asistencia Médica del MINSAP, Directores Provinciales de Salud y del Municipio Especial Isla de la Juventud, Directores de Unidades Asistenciales del Sistema Nacional de Salud de subordinación nacional y a cuantas personas naturales y jurídicas deban conocer de la misma.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 20 días del mes de enero del año 2015.  
“Año 57 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristía**  
**Director General**

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

**RESOLUCIÓN No. 9/2015**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y 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, apartados 14 y 15, que consisten en 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:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 20 establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se expide una vez que el establecimiento farmacéutico o línea de producción ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado, mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2014 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 2, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR CUANTO:** Fue revisada y evaluada como satisfactoria la documentación relacionada con el trámite 28-027-14-B, de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para la producción (en la Planta de Productos Parenterales 2) del producto biofarmacéutico Heberpenta®-L, además de los actualmente certificados en la referida Planta, mediante la Resolución No. 132 de fecha 20 de octubre de 2014 del CECMED.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 001-15-8 al Centro de Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de productos biofarmacéuticos, para lo cual realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática.

- Preparación de materiales e inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.

- Formulación y llenado aséptico de Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®, Quimi-Hib®, HEBERON® ALFAR 3M, HEBERON® ALFAR SM, HEBERQN® ALFA R 10M y PEG-Heberon®.



- Inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

**SEGUNDO:** El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga 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.

**SEXTO:** El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto, con la posibilidad de instar a la Reconsideración de decisiones regulatorias ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

**COMUNÍQUESE** a Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 26 días del mes de enero del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

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

**RESOLUCIÓN No. 11/2015**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionaron se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobaron y pusieron 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 20, que una de ellas consiste en "realizar la Vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, dispuesta por el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

**POR CUANTO:** Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso", con relación a la infracción prevista en el artículo 29, inciso g).

**POR CUANTO:** El día 30 de septiembre del año 2014, el CECMED recibió de EMCOMED la notificación de sospecha de falla de efectividad procedente de la UEBMM Sancti Spíritus, asociada al lote 3203, de la especialidad farmacéutica Homatropina 2 % colirio, con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2015 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo" de Cuba, al detectarse en la consulta de refracción del Hospital Pediátrico que el producto después de aplicado no dilata la pupila.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QE 04/14 de Vigilancia Postcomercialización, el lote 3203 NO CUMPLE con las especificaciones de calidad relativas al pH y Volumen promedio, declaradas en el expediente del Registro Sanitario, lo cual constituye un Defecto de Calidad de Clase 11, ya que puede causar



enfermedad o riesgo para la salud, por lo que se considera un producto NO CONFORME para su distribución y uso.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias en la cadena de distribución del lote 3203, de la especialidad farmacéutica Homatropina 2 % colirio, con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2015 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo" de Cuba.

**SEGUNDO:** EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo" y el Departamento de Atención a Servicio Farmacéutico quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

**TERCERO:** EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** al Director General de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 26 días del mes de enero del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

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

### RESOLUCIÓN No. 12/2015

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de

Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionaron se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobaron y pusieron 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 20, que una de ellas consiste en "realizar la Vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, dispuesta por el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización", en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

**POR CUANTO:** Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

**POR CUANTO:** El día 1 agosto del año 2014, el CECMED recibió de BioCubaFarma la notificación de sospecha de falla de calidad asociada al producto importado por FARMACUBA, de la especialidad farmacéutica Teofilina SR 200 mg, tabletas de liberación prolongada, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2015 y cuyo fabricante es la Empresa RHR Medicare, P. Ltd, India, dada la detección en el lote 8430 de estuches con error en el rotulado de la fecha de

vencimiento, declarando agosto del año 2014, así como estuches con alveolos vacíos y tabletas fragmentadas.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 24/14 de Vigilancia Postcomercialización, el Reporte de Investigación enviado por la oficina general de EMCOMED, evidencia que la revisión al 100% de las 4386 unidades en existencia, reporta 25 estuches afectados, 23 tienen errores en el rotulado de la fecha de vencimiento, de ellos, 10 vencen en agosto del año 2014 y 13 vencen en enero del año 2015. Se constata además que de esos 25 estuches afectados, hay 3 que contienen blísteres con alveolos vacíos y tabletas fragmentadas. Las 25 unidades afectadas del lote 8430 NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, por tanto se considera un producto NO CONFORME para su distribución y uso.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de las 25 unidades NO CONFORMES del lote 8430 de la especialidad farmacéutica Teofilina SR 200 mg, tabletas de liberación prolongada, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2015 y cuyo fabricante es la Empresa RHR Medicare, P. Ltd, India.

**SEGUNDO:** Continuar la distribución y uso de las unidades conformes.

**TERCERO:** EMCOMED, la Empresa FARMACUBA y el Departamento de Atención a Servicio Farmacéutico quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

**CUARTO:** FARMACUBA enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

**QUINTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** al Director General de la Empresa FARMACUBA, al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 26 días del mes de enero del

año 2015.

“Año 57 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

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

#### RESOLUCIÓN No. 13/2015

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha de 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionaron se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobaron y pusieron 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 20 que una de ellas consiste en "realizar la Vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, dispuesta por el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia

Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

**POR CUANTO:** Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

**POR CUANTO:** El día 15 de septiembre del año 2014, el CECMED recibió la notificación de sospecha falla de calidad, asociada al lote D112002, de la especialidad farmacéutica Dextrosa 50% inyección IV con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2016, cuyo fabricante es la Empresa "Laboratorios AICA" de Cuba, al detectarse en las ampollitas un cambio de coloración de incoloro a amarillo.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 34/14, de Vigilancia Postcomercialización, que los resultados de la investigación realizada por el fabricante, así como la comprobación y análisis efectuados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras del lote mencionado en el POR CUANTO anterior, NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas y contenido de 5 Hidroximetilfurfural, por lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes del lote D112002, de la especialidad farmacéutica Dextrosa 50% inyección IV, con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2016 y cuyo fabricante es la Empresa "Laboratorios AICA" de Cuba.

**SEGUNDO:** EMCOMED, la Empresa "Laboratorios AICA" y el Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

**TERCERO:** EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** al Director General de la Empresa "Laboratorios AICA", al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 26 días del mes de enero del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

**Dr. Rafael B. Pérez Cristí**  
**Director General**

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

#### RESOLUCIÓN No. 14/2015

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha de 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionaron se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobaron y pusieron 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 20 que una de ellas consiste en "realizar la Vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, dispuesta por el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

**POR CUANTO:** Se establecen en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

**POR CUANTO:** El día 14 de octubre del año 2014, el CECMED recibió por parte de Boehringer Ingelheim Promeco S.A., titular del producto de la especialidad farmacéutica Buscapina® Compositum N, gotas orales, la solicitud de retirada y destrucción de los lotes U0540G y V0388G de la mencionada especialidad farmacéutica, con fecha de vencimiento en los meses de junio del año 2015 y de abril del año 2016 respectivamente, cuyo fabricante es Pharmatque S.A., Colombia.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 39/14, de Vigilancia Postcomercialización, que el fabricante comprobó durante los estudios de estabilidad a largo plazo, que el producto mencionado en el POR CUANTO anterior, NO CUMPLE con las especificaciones de calidad relativas al contenido del principio activo bromuro de butilhioscina, después de 36 meses, por lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

**POR CUANTO:** El fabricante solicitó voluntariamente la retirada y destrucción, al evidenciarse el no cumplimiento de las especificaciones de calidad mencionadas.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias de los lotes U0540G y V0388G, de la especialidad farmacéutica Buscapina® Compositum N, gotas orales, con fecha de vencimiento en los meses de junio del año 2015 y de abril del año 2016 respectivamente y cuyo fabricante es Pharmatque S.A., Colombia.

**SEGUNDO:** SERVIMED, la Empresa Pharmatque S.A., Colombia y el Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

**TERCERO:** SERVIMED, enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

**COMUNÍQUESE** a la empresa Pharmatque S.A., Colombia, Presidente de BioCubaFarma, al Director General de SERVIMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 26 días del mes de enero del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

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

#### RESOLUCIÓN No. 16/2015

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el "Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba", en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los

requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y 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 10, que una de ellas consiste en 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:** La Resolución No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de renovación.

**POR CUANTO:** La distribución de medicamentos de uso humano en la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana, fue autorizada en LSOF 46-02-1, mediante la Resolución No. 6, de fecha 5 de febrero de 2010.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2014 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos" 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 que me están conferidas

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 46-02-1 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** La licencia mantiene el No. 46-02-1 y es válida por 3 años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 6, de fecha 5 de febrero de 2010, emitida por el CECMED y 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 del asunto.

**SEXTO:** El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto.

**COMUNÍQUESE** a Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento

DADA en La Habana a los 29 días del mes de enero del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

**Dr. Rafael B. Pérez Cristíá**  
**Director General**

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

#### RESOLUCIÓN No. 17/2015

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el "Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba", en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y 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 10, que una de ellas consiste en 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:** La Resolución No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de renovación.

**POR CUANTO:** La distribución de medicamentos de uso humano en la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Pinar del Río, fue autorizada en LSOF 50-02-1, mediante la Resolución No. 24, de fecha 05 de abril de 2010.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2014 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Pinar del Río, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos " 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 que me están conferidas

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 50-02-1 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Pinar del Río, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** La licencia mantiene el No. 50-02-1 y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 24, de fecha 05 de abril de 2010, emitida por el CECMED y 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 del asunto.

**SEXTO:** El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto.

**COMUNÍQUESE** a Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Pinar del Río.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento

DADA en La Habana a los 29 días del mes de enero del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

**Dr. Rafael B. Pérez Cristíá**  
**Director General**

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. Anaira López Romo

Lic. Humberto Ugarte Peñate

M.C. Ma. del Pilar Álvarez Castelló

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García