

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 08/07/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-400

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. 95/2021: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo Veneno de *Rophalurus junceus*, usado en la producción de VIDATOX® 30 CH. 1

RESOLUCIÓN No. 96/2021: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo Veneno de *Rophalurus junceus*, usado en la producción de VIDATOX® 30 CH. 2

RESOLUCIÓN No. 97/2021: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a favor del Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación de VIDATOX® 30 CH. 3

RESOLUCIÓN No. 98/2021: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación del VIDATOX® 30 CH. 4

RESOLUCIÓN No. 99/2021: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Importadora - Exportadora de Abastecimientos Técnicos, para la importación de medicamentos de uso humano autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente. 5

RESOLUCIÓN No. 101/2021: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-21-1D, a la UEB Laboratorios LIORAD, de la Empresa Laboratorios AICA, para todas las etapas de fabricación del diagnosticador Medio de Transporte para Virus, en bulbos 10R. 5

RESOLUCIÓN No. 102/2021: Extiende hasta el 30 de septiembre de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 010-18-B, emitido a favor de la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos y el granel de la Vacuna Antigripal Inactivada Fraccionada. 6

RESOLUCIÓN No. 103/2021: Extiende hasta el 30 de septiembre de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 011-18-B, emitido a favor de la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos y el granel de la FLU-M®. 7

RESOLUCIÓN No. 104/2021: Extiende hasta el 30 de septiembre de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 021-18-B, emitido a favor de LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional. 8

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. 95/2021

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, se designó a la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Liana Figueras Ferradás, para que sustituyera al Director General con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 16 de fecha 31 de enero de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones

Farmacéuticas (LSOF) 007-16-1M, quedando autorizado el Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) de VIDATOX® 30 CH, vigente hasta el 21 de junio de 2021.

POR CUANTO: El 5 de mayo de 2021 se presentó el trámite 07-004-21-1M, por el Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, de otorgamiento de la LSOF para la fabricación del IFA de VIDATOX® 30 CH.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2021, al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, 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 TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) Veneno de *Rophalurus junceus*, usado en la producción de VIDATOX® 30 CH.

SEGUNDO: Las operaciones licenciadas son las siguientes: cría en cautiverio del escorpión, obtención del veneno, etiquetado, almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 005-21-1M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

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.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 16 de fecha 31 de enero de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE, mediante entrega de copia por correo electrónico, al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos.

COMUNÍQUESE, a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 17 días del mes de junio del año 2021.
“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 96/2021

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. 155 de fecha 9 de diciembre de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 018-19-M, quedando el Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, certificado para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) de VIDATOX® 30 CH, vigente hasta el 30 de junio de 2022.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2021 al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los aspectos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos* dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la

República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) Veneno de *Rophalurus junceus*, usado en la producción de VIDATOX® 30 CH.

SEGUNDO: Las operaciones certificadas son las siguientes: cría en cautiverio del escorpión, obtención del veneno, etiquetado, almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el número 003-21-M y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente.

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

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 155 de fecha 9 de diciembre de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE, mediante entrega de copia por correo electrónico, al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos.

COMUNÍQUESE, a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 17 días del mes de junio del año 2021.
“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 97/2021

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, se designó a la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Liana Figueras Ferradás, para que sustituyera al Director General con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 17 de fecha 31 de enero de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 008-16-1M, quedando autorizado el Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación de VIDATOX® 30 CH, vigente hasta el 21 de junio de 2021.

POR CUANTO: El 30 de noviembre de 2020 se presentó el trámite 07-009-20-1M, por el Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, de otorgamiento de la LSOF para la fabricación de VIDATOX® 30 CH.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2021, al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a favor del Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación de VIDATOX® 30 CH.

SEGUNDO: Las operaciones licenciadas son las siguientes: preparación de soluciones hidroalcohólicas y de la matriz, dinamodiluciones, llenado, tapado, etiquetado, estuchado, embalaje, almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 006-21-1M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

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.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 17 de fecha 31 de enero de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE, mediante entrega de copia por correo electrónico, al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos.

COMUNÍQUESE, a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 17 días del mes de junio del año 2021.
“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 98/2021

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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2021 al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los aspectos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos* dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación del VIDATOX® 30 CH.

SEGUNDO: Las operaciones certificadas son las siguientes: preparación de soluciones hidroalcohólicas y de la matriz, dinamodiluciones, llenado, tapado, etiquetado, estuchado, embalaje, almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el número 004-21-M y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

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.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 71 de fecha 27 de abril de 2021, dispuesta por la directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE, mediante entrega de copia por correo electrónico, al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos.

COMUNÍQUESE, a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 17 días del mes de junio del año 2021.
“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 99/2021

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 mayo de 2021, a la Empresa Importadora - Exportadora de Abastecimientos Técnicos (EMIAT), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 del mes de febrero del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Importadora - Exportadora de Abastecimientos Técnicos (EMIAT), para la importación de medicamentos de uso humano autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX), en la nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 007-21-3M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente

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: 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 por correo electrónico, a la Empresa Importadora - Exportadora de Abastecimientos Técnicos (EMIAT).

COMUNIQUESE, a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 17 días del mes de junio del año 2021.
“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 101/2021

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. Yaquelin 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 junio del año 2021, a la UEB Laboratorios LIORAD, de la Empresa Laboratorios AICA, 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 al 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. 002-21-1D, a la UEB Laboratorios LIORAD, de la Empresa Laboratorios AICA, para todas las etapas de fabricación del diagnosticador Medio de Transporte para Virus (BTV), en bulbos 10R.

SEGUNDO: La licencia otorgada tendrá una vigencia de cuatro (4) 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.

NOTIFIQUESE, mediante copia certificada a través de correo electrónico a la UEB Laboratorios LIORAD, de la Empresa Laboratorios AICA.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 24 días del mes de junio del año 2021.
"Año 63 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 102/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, así como Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del *Reglamento Sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, en la cual se aprueba la extensión, por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a los trámites, de los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de los establecimientos farmacéuticos, cuyas solicitudes de recertificación se reciban en el CECMED antes del término de la vigencia.

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

POR CUANTO: En correspondencia con el POR CUANTO precedente se dictó la Resolución No. 55 de fecha 31 de marzo de 2021, la cual extendió hasta el 30 de junio de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 010-18-B, emitido a favor de la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto

de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia.

POR CUANTO: En cumplimiento a la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión del Certificado de Buenas prácticas de fabricación, a favor de la mencionada Entidad.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Extender, hasta el 30 de septiembre de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 010-18-B, emitido a favor de la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y el granel de la VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA FRACCIONADA.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes: preparación y esterilización de materiales, inoculación de la dilución vírica de trabajo, recolección del líquido alantoideo, purificación e inactivación, formulación del granel, filtración esterilizante del granel, almacenamiento, control de la calidad y de procesos y actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: 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: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 55 de fecha 31 de marzo de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE, mediante entrega de copia por correo electrónico, a la EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia.

COMUNÍQUESE, a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 29 días del mes de junio del año 2021.
"Año 63 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 103/2021

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. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del *Reglamento Sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, en la cual se aprueba la extensión, por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a los trámites, de los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de los establecimientos farmacéuticos, cuyas solicitudes de recertificación se reciban en el CECMED antes del término de la vigencia.

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

POR CUANTO: En correspondencia con el POR CUANTO precedente se dictó la Resolución No. 56 de fecha 31 de marzo de 2021 la cual extendió, hasta el 30 de junio de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 011-18-B, emitido a favor de la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos

activos (monovacunas) y el granel de la FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)].

POR CUANTO: En cumplimiento a la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión del Certificado de Buenas prácticas de fabricación, a favor de la mencionada Entidad.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Extender, hasta el 30 de septiembre de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 011-18-B, emitido a favor de la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y el granel de la FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)].

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes: preparación y esterilización de materiales, inoculación de la dilución vírica de trabajo, recolección del líquido alantoideo, purificación e inactivación, formulación del granel, filtración esterilizante del granel, almacenamiento, control de la calidad y de procesos y actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

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: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 56 de fecha 31 de marzo de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE, mediante entrega de copia por correo electrónico, a la EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia.

COMUNÍQUESE, a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 29 días del mes de junio del año 2021.
"Año 63 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 104/2021

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, apartado 1, 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, apartado 14, realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes y apartado 15, certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas.

POR CUANTO: Por Resolución No. 147 de fecha 21 de noviembre de 2019, del Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora M. Sc. Liana Figueras Ferradás, para que le sustituyera con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes, en el período comprendido entre los días 25 y 29 de noviembre del 2019.

POR CUANTO: Por Resolución No. 200 de fecha 28 de diciembre de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 021-18-B, vigente hasta junio de 2021, a favor de PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A., de España, para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 149 de fecha 25 de noviembre de 2019, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó el cambio de nombre del titular del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 021-18-B, quedando LIOF-PHARMA S.L. certificado para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional, vigente hasta el 30 de junio de 2021.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por el CECMED, se aprobó, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del *Reglamento Sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, en la cual se aprueba la extensión, por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a los trámites, de los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de los establecimientos farmacéuticos, cuyas solicitudes de recertificación se reciban en el CECMED antes del término de la vigencia.

POR CUANTO: El día 21 de junio de 2021 se presentó el trámite 28-014-21-B, de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación a favor de la empresa mixta cubano – española LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional, cuya inspección correspondiente no se ha ejecutado aún, pues las condiciones epidemiológicas no lo han permitido, así como un escrito certificado del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) dirigido al CECMED, con la solicitud extemporánea de extensión de vigencia al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 021-18-B, expresada en carta de fecha 24 de junio de 2021, en la cual se explican los antecedentes que dieron lugar al proceso demorado de diligencia.

POR CUANTO: Amparados en la misión y las funciones establecidas para el CECMED, la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva, Directora del CECMED, luego del análisis que diese lugar a esta situación extraordinaria, enmarcada en un escenario pandémico y con los fundamentos transmitidos por la máxima autoridad del CIGB, dispone que declara conforme acceder, de manera excepcional, a lo solicitado por la institución de referencia.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Extender, hasta el 30 de septiembre de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 021-18-B, emitido a favor de LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales, pesada, formulación, filtración esterilizante, llenado automático aséptico, liofilización, retapado (capsulado), revisión óptica, etiquetado y acondicionamiento final,
- almacenamiento,
- ensayos de control de la calidad y de procesos, según proceda,
- actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

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: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 149 de fecha 25 de noviembre de 2019, dispuesta por la subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE, mediante entrega de copia certificada por correo electrónico, a LIOF-PHARMA S.L.

COMUNÍQUESE, a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 29 días del mes de junio del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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 Sánchez González
M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez
M. Sc. Miriam Bravo Vaillant
M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos