

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 24/08/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-407

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 117/2021: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-07-1D, a las Instalaciones de la Tecnología SUMA del Centro de InmunoEnsayo, para todas las etapas de fabricación de los diagnosticadores vinculados a la tecnología SUMA para ensayos químicos, inmunoenzimáticos, inmunocromatográficos y de biología molecular	1
RESOLUCIÓN No. 118/2021: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a la Empresa Importadora - Exportadora de Abastecimientos Técnicos, para la importación de diagnosticadores	2
RESOLUCIÓN No. 135/2021: Extiende, hasta el 1º de noviembre de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 009-16-2M emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Holguín, Almacén Holguín, para la distribución de medicamentos de uso humano	3
RESOLUCIÓN No. 136/2021: Extiende, hasta el 12 de noviembre de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 55-02-1 emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Droguería Artemisa, Centro de distribución San Antonio de los Baños, para la distribución de medicamentos de uso humano	4
RESOLUCIÓN No. 137/2021: Extiende, hasta el 13 de noviembre de 2021, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-14-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, para la fabricación de tabletas	4

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. 117/2021

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 63 de fecha 7 de abril del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 001-07-1D, al Centro de InmunoEnsayo (CIE), para todas las etapas de fabricación de los diagnosticadores vinculados a la tecnología SUMA para ensayos químicos, inmunoenzimáticos, inmunocromatográficos y de biología molecular, manteniendo su vigencia hasta el 7 de abril de 2021.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en los meses de marzo y abril del año 2021, a las Instalaciones de la Tecnología SUMA del Centro de InmunoEnsayo (CIE), se comprobó un cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las *Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores*, así como de otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-07-1D, a las Instalaciones de la Tecnología SUMA del Centro de InmunoEnsayo (CIE), para todas las etapas de fabricación de los diagnosticadores vinculados a la tecnología SUMA para ensayos químicos, inmunoenzimáticos, inmunocromatográficos y de biología molecular.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 001-07-1D y es válida por cinco (5) años.

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

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 63 de fecha 7 de abril del año 2017, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFIQUESE, mediante entrega de copia a través de correo electrónico al Centro de InmunoEnsayo (CIE).

COMUNÍQUESE, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

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

DADA en La Habana, a los 29 días del mes de julio del año 2021. "Año 63 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 118/2021

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: Tanto la Regulación *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos; como la Regulación *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales*, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento, distribución e importación.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de mayo del año 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*, y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones 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 con Diagnosticadores a la Empresa Importadora - Exportadora de Abastecimientos Técnicos (EMIAT), para la importación de diagnosticadores.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 003-21-3D, y tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 99 de fecha 17 de junio del año 2021, cuya fecha de vencimiento es el 17 de junio del año 2026.

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 cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFIQUESE, mediante entrega de copia por correo electrónico, a la Empresa Importadora - Exportadora de Abastecimientos Técnicos (EMIAT).

COMUNÍQUESE, 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 Habana, a los 29 días del mes de julio del año 2021. “Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 135/2021

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. 110 de fecha 3 de agosto de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, se otorgó la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 009-16-2M, quedando autorizada la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Holguín, Almacén Holguín, para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 3 de agosto de 2021.

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó, 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: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite 08-003-21-2M, de renovación de la LSOF 009-16-2M de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Holguín, Almacén Holguín, para la distribución de medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: En cumplimiento a la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario establecer una extensión de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, 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 1º de noviembre de 2021, la vigencia de la LSOF 009-16-2M emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Holguín, Almacén Holguín, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

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

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 110 de fecha 3 de agosto de 2016, 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, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Holguín.

COMUNÍQUESE, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y 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 Habana, a los 3 días del mes de agosto del año 2021. “Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 136/2021

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. 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. 149 de fecha 14 de agosto de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 55-02-1, quedando autorizada la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Droguería Artemisa, Centro de distribución San Antonio de los Baños, para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 14 de agosto de 2021.

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: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite 08-005-21-2M, de renovación de la LSOF 55-02-1 de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Droguería Artemisa, Centro de distribución San Antonio de los Baños, para la distribución de medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: En cumplimiento a la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario establecer una extensión de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, 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 12 de noviembre de 2021, la vigencia de la LSOF 55-02-1 emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Droguería Artemisa, Centro de distribución San Antonio de los Baños, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

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

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 149 de fecha 14 de agosto de 2018, 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, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Droguería Artemisa.

COMUNÍQUESE, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y 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 Habana, a los 4 días del mes de agosto del año 2021. "Año 63 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 137/2021

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. 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. 152 de fecha 15 de agosto de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 006-14-1M, quedando autorizada la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, para la fabricación de tabletas, manteniendo su vigencia hasta el 15 de agosto de 2021.

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: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite 08-002-21-1M, de renovación de la LSOF 006-14-1M de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, para la fabricación de tabletas.

POR CUANTO: En cumplimiento a la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario establecer una extensión de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, 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 13 de noviembre de 2021, la vigencia de la LSOF 006-14-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 1 Tabletas y Polvos, para la fabricación de tabletas.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

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

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 152 de fecha 15 de agosto de 2018, 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, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente.

COMUNÍQUESE, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y 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 Habana, a los 4 días del mes de agosto del año 2021. "Año 63 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Lic. Yadira Armas Camejo

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos