

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 08/09/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-411

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 114/2021:</b> Aprueba, de manera excepcional y por un término no mayor de doce (12) meses, la venta y circulación en el país de medicamentos con precios impresos no actualizados. ....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 147/2021:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para la importación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano .....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 148/2021:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano .....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 150/2021:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, al Centro Nacional de Biopreparados, para la fabricación de JUSVINZA .....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 151/2021:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados, para la fabricación de JUSVINZA .....	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. 114/2021

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, 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 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo 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.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 15 de fecha 10 de febrero del año 2009, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó la Regulación No. 14-09 *Textos para Impresos e Información para Medicamentos de Uso Humano de Producción Nacional*, la cual establece que los textos para impresos y de información de los medicamentos nacionales que circulan en el país, cumplirán con lo establecido en la regulación de referencia.

**POR CUANTO:** El Decreto-Ley No. 17 de fecha 24 de noviembre del año 2020 inicia la implementación del proceso de ordenamiento monetario del país, a partir del mes de enero del año 2021, que comprende aspectos tales como la unificación monetaria y cambiaria, corrección de precios relativos en el segmento de las personas jurídicas, eliminación de subsidios excesivos y gratuidades indebidas, así como transformación en la distribución de los ingresos de la población, en lo referido a salarios, pensiones y prestaciones de la asistencia social.

**POR CUANTO:** Debido a la implementación del ordenamiento monetario, se dicta la Resolución No. 345 de fecha 25 de noviembre del año 2020, del Ministerio de Finanzas y Precios, más adelante MFP, aprobando los precios y tarifas minoristas de los medicamentos que se expenden en las farmacias y las tarifas de los servicios que se prestan en el Centro Nacional de Ortopedia Técnica Cuba-RDA.

**POR CUANTO:** La industria farmacéutica nacional al momento de puesta en vigor la Resolución No. 345 del MFP, dispone de suficientes envases con textos impresos que contienen importes no actualizados respecto a la norma de referencia para la venta de los medicamentos en todo el territorio nacional, requiriendo de la autorización correspondiente para su uso y comercialización, en cumplimiento de lo dispuesto en las regulaciones declaradas por el CECMED.

**POR CUANTO:** En correspondencia con las normativas que se relacionan en los POR CUANTOS que preceden, el CECMED en su condición de Autoridad Nacional Reguladora, autorizó de manera excepcional la circulación en el país de medicamentos con precios impresos no actualizados por el término de seis meses (6), mediante la Resolución No. 122 de fecha 30 de diciembre de 2020, considerando la necesidad de su distribución y uso en todo el territorio nacional, la cual debe ser derogada por la extemporaneidad de su vigencia, y dictar una nueva disposición legal con mayor término de vigencia.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar, de manera excepcional y por un término no mayor de doce (12) meses, la venta y circulación en el país de medicamentos con precios impresos no actualizados, según lo dispuesto en la Resolución No. 345 de fecha 25 de noviembre del año 2020 del Ministerio de Finanzas y Precios.

**SEGUNDO:** Recomendar como Autoridad Nacional Reguladora al Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos del MINSAP y a la industria en sentido general, que en cada farmacia del país tenga un listado con los nuevos precios establecidos de los productos y de los medicamentos, y que dicho listado sea ubicado en cada farmacia en un lugar visible para conocimiento general de la población.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y estará vigente hasta el 9 de julio del año 2022.

**CUARTO:** Se dispone mediante la presente, derogar la Resolución No. 122 de fecha 30 de diciembre de 2020, dictada por la antigua subdirectora del CECMED.

**DESE CUENTA** al Presidente del Grupo Empresarial BioCubaFarma.

**NOTIFÍQUESE** a la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas.

**COMUNÍQUESE** a cuantas personas naturales o jurídicas resulte necesario conocer 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 9 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. 147/2021

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), 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 julio de 2021, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), 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 CUANTO:** En cumplimiento a lo descrito en el POR CUANTO precedente, corresponde acorde a derecho, otorgarle la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la importación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y 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.

**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 MINSAP,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la importación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y 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. 006-21-4B y es válida por cinco (5) años a partir de la fecha de su emisión.

**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.

**NOTIFÍQUESE** mediante entrega de copia por correo electrónico, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

**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 23 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. 148/2021**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), 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 julio de 2021, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), 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 CUANTO:** En cumplimiento a lo descrito en el POR CUANTO precedente, corresponde acorde a derecho, otorgarle la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la exportación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y 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.

**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 MINSAP,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la exportación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y 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. 007-21-4B y es válida por cinco (5) años a partir de la fecha de su emisión.

**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.

**NOTIFÍQUESE** mediante entrega de copia por correo electrónico, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

**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 23 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. 150/2021**

**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:** Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2021 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), específicamente a las operaciones que se realizan del producto JUSVINZA, la entidad alcanzó un cumplimiento satisfactorio 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 correspondiente.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo regulado en el POR CUANTO precedente corresponde acorde a derecho, otorgarle la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación de JUSVINZA.

**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 MINSAP,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación de JUSVINZA.

**SEGUNDO:** Para el producto referido en el resuelto anterior, las operaciones licenciadas se relacionan a continuación:

- en la Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3): preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación (incluyendo la filtración de la solución sacarosa + ingrediente farmacéutico activo o péptido sintético inmunomodulador 814), llenado aséptico a partir de bolsas plásticas STEDIM, liofilización y retapado;
- en la Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2): inspección visual;
- en la Planta de Envase: acondicionamiento o empaque retráctil del producto en cajuelas, para su traslado al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB);
- ensayos de pirógenos y esterilidad, según proceda, del ingrediente farmacéutico activo y producto terminado;

- aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad.

**TERCERO:** Se excluyen de la licencia las operaciones de etiquetado, envasado, embalaje y almacenamiento del producto terminado JUSVINZA, por cuanto las mismas son realizadas por el titular, el CIGB.

**CUARTO:** La licencia otorgada recibe el No. 008-21-1B y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

**QUINTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**SEXTO:** 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.

**SÉPTIMO:** 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, al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

**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 24 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. 151/2021**

**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:** Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2021 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), específicamente a las operaciones que se realizan del producto JUSVINZA, la entidad alcanzó un cumplimiento satisfactorio 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 correspondiente.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo regulado en el POR CUANTO precedente corresponde acorde a derecho otorgarle, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación de JUSVINZA.

**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 MINSAP,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación de JUSVINZA.

**SEGUNDO:** Para el producto referido en el resuelto anterior, las operaciones certificadas se relacionan a continuación:

- en la Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3): preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación (incluyendo la filtración de la solución sacarosa + ingrediente farmacéutico activo o péptido sintético inmunomodulador 814), llenado aséptico a partir de bolsas plásticas STEDIM, liofilización y retapado;
- en la Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2): inspección visual;
- en la Planta de Envase: acondicionamiento o empaque retráctil del producto en cajuelas, para su traslado al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB);
- ensayos de pirógenos y esterilidad, según proceda, del ingrediente farmacéutico activo y producto terminado;
- aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad.

**TERCERO:** Se excluyen de la certificación las operaciones de etiquetado, envasado, embalaje y almacenamiento del producto terminado JUSVINZA, por cuanto las mismas son realizadas por el titular, el CIGB.

**CUARTO:** El certificado otorgado recibe el número el No. 007-21-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**QUINTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**SEXTO:** 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.

**SÉPTIMO:** 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, al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

**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 24 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