



La Habana, 20 de septiembre de 2017  
"Año 59 de la Revolución"

A: Dr. Rafael B. Pérez Cristiá  
Director  
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos

**Asunto: Aviso de conclusión del proceso de evaluación de riesgo.**

Estimado compañero:

En nuestro centro fue recibida la solicitud de renovación de la autorización de seguridad biológica para la explotación de los laboratorios de Control de Calidad de la entidad que usted dirige. La información presentada en el expediente técnico fue examinada y evaluada, adicionalmente se realizó una inspección, por lo que se concluye con la aprobación de dicha solicitud.

Llamo su atención sobre el cumplimiento de las condiciones de vigencia emitidas en la autorización otorgada, que garantizan la seguridad durante el desarrollo de esta actividad.

Le saluda afectuosamente,

Dra. Leticia Pastor Chirino MSc.  
Directora  
Centro Nacional de Seguridad Biológica



*2/5 207/17  
25/9/17*

CONTROL DE SOLICITUDES	
OFICINA DE REGULACIÓN AMBIENTAL Y SEGURIDAD NUCLEAR	
R. ENTRADA: —	R. SALIDA: 437
FECHA: —	FECHA: 26.9.17
UBICACIÓN:	CSB



El Centro Nacional de Seguridad Biológica, haciendo uso de las facultades que le confiere el apartado tercero, numeral 11 de la Resolución 67 de fecha 15 de julio de 1996, y a tenor de lo dispuesto en el artículo 3 de la Resolución 180 de fecha 19 de diciembre del 2007 "Reglamento para el Otorgamiento de la Autorización de Seguridad Biológica", ambas emitidas por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente; decide conceder el presente:

### **PERMISO DE SEGURIDAD BIOLÓGICA**

Este permiso ampara la explotación de los Laboratorios de Control de Calidad del CECMED, y se concede una vez presentado el expediente técnico y efectuada la correspondiente evaluación de riesgos, a la entidad cuyos datos generales se especifican al pie y bajo los requisitos y condiciones de vigencia que se detallan en el anexo que forma parte integrante del mismo.

El presente permiso tendrá validez por un período de dos años a partir de la fecha de su expedición amparando estrictamente la actividad descrita. Cualquier acto que implique un cambio en la misma, constituirá una causal para su ineficacia, debiendo ser notificado de inmediato al Centro Nacional de Seguridad Biológica, el que podrá modificar, suspender o revocar esta autorización bajo los presupuestos que se establecen en la legislación vigente.

### **DATOS GENERALES**

Permiso No.: LH45-P(109)17      Válido desde: 20/09/17      Hasta: 20/09/19

Titular: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).

Organismo: MINSAP      Representante legal: Dr. Rafael B. Pérez Cristiá

Domicilio legal: Esq. 5ta A y 60, Miramar, Playa, La Habana

Se advierte a su titular que la realización de las actividades que representen un impacto ambiental sin la debida autorización constituyen infracciones administrativas debidamente sancionadas en el Decreto\_ Ley Nro. 200 de fecha 22 de diciembre de 1999.

Se expide la presente en dos originales con igual valor el día 20 de septiembre de 2017.

*L. Pastor*

Dra. Leticia Pastor Chirino, MSc.  
Directora  
Centro Nacional de Seguridad Biológica





**ANEXO I AL PERMISO No.: LH45- P(109)17**

Especie: - \_\_\_\_\_ Cantidad: - \_\_\_\_\_ Transportación: - \_\_\_\_\_

Utilización prevista: - \_\_\_\_\_

Origen: - \_\_\_\_\_ Destino: - \_\_\_\_\_

Área de liberación: - \_\_\_\_\_

Instalación: Laboratorio Control de Calidad Local: \_\_\_\_\_ Nivel de Seguridad Biológica: 2 PE

Fase que se autoriza: Explotación

**CONDICIONES DE VIGENCIA**

- 1. Mantener actualizados los registros de trabajo y uso de equipos (fundamentalmente gabinetes de seguridad biológica y autoclaves).**
- 2. Enviar al Centro Nacional de Seguridad Biológica el resultado de la validación de los gabinetes de seguridad biológica del laboratorio.**
- 3. Realizar las comprobaciones a la autoclave mediante el uso de bioindicadores y registrar los resultados.**
- 4. Reportar al Centro Nacional de Seguridad Biológica cualquier cambio en la actividad descrita en la autorización.**
- 5. Notificar al Centro Nacional de Seguridad Biológica cualquier accidente o incidente que pueda ocurrir durante el trabajo.**

*L. Pastor*

\_\_\_\_\_  
Dra. Leticia Pastor Chirino, MSc.  
Directora  
Centro Nacional de Seguridad Biológica

