

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 10/04/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-315

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. 59/2018: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-03-1, del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA, quedando la entidad autorizada para la fabricación (en las Plantas 2, 3 y 4) del ingrediente farmacéutico activo Policosanol.	1
RESOLUCIÓN No. 60/2018: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 003-18-M al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA, para la fabricación (en las Plantas 2, 3 y 4) del ingrediente farmacéutico activo Policosanol.	2
RESOLUCIÓN No. 61/2018: Instaura y aprueba, dentro de las acciones de asesoramiento a clientes, la Asesoría Regulatoria E-001-18 <i>Desarrollo y Validación de los Métodos de Ensayo en la Industria Biofarmacéutica</i>	3
RESOLUCIÓN No. 65/2018: Cancelar los Registros Sanitarios otorgados a la Compañía INTERMED de la India	3
RESOLUCIÓN No. 68/2018: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a las unidades afectadas con cambio de coloración en las ampollitas, y continuar el uso de las unidades conformes en toda la red a nivel mayorista y minorista de distribución, correspondiente al lote D5611 de la especialidad farmacéutica DIAZEPAM 10 mg inyección IM, IV, en estuche por 100 ampollitas de vidrio incoloro con 2 mL cada una, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2021 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.	5

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

RESOLUCIÓN No. 59/2018

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 forma abreviada 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. 20 de fecha 15 de enero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, fue renovada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 001-03-1, vigente hasta el 15 de enero de 2023, quedando autorizado el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA (Plantas 3 y 4), para la fabricación del producto Policosanol.

POR CUANTO: En trámite 09-001-18-1M, el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA solicitó la modificación de la LSOF 001-03-1, para incluir en la referida licencia la fabricación, en Planta 2, del ingrediente farmacéutico activo Policosanol.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de febrero de 2018 al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA, se comprobó el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 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 que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-03-1, del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA, quedando la entidad autorizada para la fabricación (en las Plantas 2, 3 y 4) del ingrediente farmacéutico activo Policosanol, para lo cual se realizan las operaciones de saponificación, extracción, secado de productos intermedios, purificación en hexano y acetona, molido, secado, homogenización del lote (en las Plantas 2 y 4), almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 20 de fecha 15 de

enero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia modificada mantiene el No. 001-03-1 y su vigencia hasta el 15 de enero de 2023.

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 del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana, a los 19 días del mes de marzo del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 60/2018

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

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, que consisten en “Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”, así como “Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas” respectivamente.

POR CUANTO: La Resolución No. 21 de fecha 15 de enero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó el otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 001-18-M, vigente hasta enero de 2023, a favor del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo Policosanol, en la Agrupación AUTOPISTA (Plantas 3 y 4).

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas

realizada en el mes de febrero de 2018 al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA, 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 que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 003-18-M al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Agrupación AUTOPISTA, para la fabricación (en las Plantas 2, 3 y 4) del ingrediente farmacéutico activo Policosanol, para lo cual se realizan las operaciones de saponificación, extracción, secado de productos intermedios, purificación en hexano y acetona, molido, secado, homogenización del lote (en las Plantas 2 y 4), almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 21 de fecha 15 de enero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán a lo aquí dispuesto.

TERCERO: El certificado 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.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana, a los 19 días del mes de marzo del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 61/2018

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor por el Ministerio de Salud Pública, la Misión y las Funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en el apartado 34, "Prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización".

POR CUANTO: Por resolución No. 235 de fecha 21 de mayo del año 2015, emitida por el Ministerio de Finanzas y Precios, se facultó a los jefes máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud Pública, para aprobar y modificar los precios mayoristas y las tarifas técnico productivas en pesos cubanos (CUP) y en pesos convertibles (CUC), que no estén centralizadas por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros ni por ese Ministerio, definiéndose que las operaciones y modificaciones de precios y tarifas deberán cubrir los costos, gastos y compromisos fiscales, debiendo estar en correspondencia con la metodología vigente de formación de precios.

POR CUANTO: El CECMED continua fortaleciendo los conocimientos de sus clientes en el campo regulador, identificando sus necesidades de capacitación a partir del asesoramiento que se les propone, y que se complementa con nuevas asesorías, como la que se inscribe y se definirá a modo de "Asesoría Regulatoria Desarrollo y Validación de los Métodos de Ensayo en la Industria Biofarmacéutica".

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Instaurar y aprobar dentro de las acciones de asesoramiento a clientes, la Asesoría Regulatoria:

Código	Descripción	Tarifa
E-001-18	Asesoría Regulatoria Desarrollo y Validación de los Métodos de Ensayo en la Industria Biofarmacéutica.	245.45

SEGUNDO: Establecer una suscripción mínima de 20 participantes en cada convocatoria que se organice.

TERCERO: El Laboratorio Nacional de Control, Departamento Económico y el área de Gestión Estratégica, garantizarán la eficacia en el cumplimiento de lo que aquí se dispone.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Laboratorio Nacional de Control, Departamento Económico, área de Gestión Estratégica y a

cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer la presente.

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

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

DADA en La Habana, a los 20 días del mes de agosto del año 2018.

"Año 60 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 65/2018

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 forma abreviada 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, apartados 20 "Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana" y 28 "Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos".

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, se aprobó y puso en vigor el *Reglamento para la vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización*, el cual establece en su Artículo 3 la definición de "medicamento fraudulento", en sus varias acepciones y en su Capítulo VIII "De las Infracciones, Régimen de Medidas, Sanciones y Operatividad del Proceso", en el Artículo 29 a) y b) que "las infracciones por parte de los Titulares, Fabricantes, Distribuidores mayoristas, Importadores, Exportadores consistirán en el incumplimiento de las disposiciones normativas vigentes constituyendo un riesgo inminente o grave o inaceptable para la salud pública" y "la libre modificación por parte del titular del Registro Sanitario de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó el mismo".

POR CUANTO: Asimismo, la disposición antes referida, establece en su Artículo 39 incisos a) y b) que el CECMED ante las evidencias de circunstancias agravantes o por las infracciones de lo previsto en el Reglamento por parte de Titulares, Fabricantes, Distribuidores Mayoristas, Importadores, Exportadores, podrá imponer las sanciones de "cancelación del Registro Sanitario y cancelación de la Licencia Sanitaria de

Operaciones Farmacéuticas para la Fabricación, Distribución, Importación y Exportación”.

POR CUANTO: Producto de varias notificaciones por fallas de calidad o efectividad de especialidades farmacéuticas (tabletas, ungüentos oftálmicos, polvos orales, inyectables, líquidos y polvos), provenientes de la compañía INTERMED de la India, se impuso como exigencia regulatoria la realización de una Inspección Estatal para la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte del CECMED, la cual se realizó en el mes de diciembre del año 2017.

POR CUANTO: Los informes de inspección, según lo establecido 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, arrojó el no cumplimiento de los requisitos básicos estipulados, producto de la detección de un número considerable de no conformidades críticas y mayores que demuestran el alto riesgo sobre la salud de la población, que representan las producciones de este proveedor y las violaciones a las demás regulaciones vigentes en la República de Cuba, como resultado de que:

- Los medicamentos producidos por INTERMED no se corresponden con la composición y fórmula maestra aprobada en los Registros Sanitarios de Cuba, por lo que pueden contener excipientes o cantidades de ellos, que pudieran provocar daños a la salud o reacciones alérgicas en algunos pacientes poniendo en riesgo su vida. Esta situación por nuestra legislación vigente clasifican como medicamentos fraudulentos.
- Ser fabricantes no declarados ante el CECMED.

POR CUANTO: La compañía INTERMED de la India comparece ante el CECMED, como fabricante y titular de diversas especialidades farmacéuticas.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Cancelar el Registro Sanitario otorgado a la Compañía INTERMED de la India como Titular de los productos siguientes:

Registro Sanitario	Especialidad farmacéutica
M06153N05	DECANOATO DE FLUFENAZINA, inyección
M06154C01	NITROGLICERINA, inyección
M06181N03	FENITOINA SODICA, inyección
M12099M01	ACIDO ASCORBICO, inyección
M12156C07	PROPRANOLOL, inyección
M13074B03	HIERRO DEXTRANO 50 mg/mL, inyección
M14009N05	CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA 50 mg/2mL, inyección

M14010N05	CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA 25 mg/mL, inyección
M13088H02	HIDROCORTISONA SODIO SUCCINATO 100 mg, polvo estéril para inyección
M15126A10	GLIBENCLAMIDA 5 mg, tableta
M11172M01	IBUPROFENO 400 mg, tableta revestida
M14011S01	CLORHIDRATO DE TETRACICLINA 1%, ungüento oftálmico
M14109S01	CLORANFENICOL 1%, ungüento oftálmico
M13048H02	ACETATO DE METILPREDNISOLONA, suspensión para inyección

SEGUNDO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

TERCERO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública de la República de Cuba, en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE: a la Compañía INTERMED de la India, la cancelación del Registro Sanitario como Titular y Fabricante, de los productos mencionados en la presente Resolución.

COMUNÍQUESE al Director de FARMACUBA, al Presidente de MEDICUBA S. A., al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias y al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana, a los 27 días del mes de marzo del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 68/2018

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 forma abreviada 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, apartados 20 “Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana” y 28 “Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos”.

POR CUANTO: Por notificación de la Droguería “Artemisa”, almacén mayorista “San Antonio”, el 5 de enero de 2018 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote D5611 de la especialidad farmacéutica DIAZEPAM 10 mg inyección IM, IV, en estuche por 100 ampollitas de vidrio incoloro con 2 mL cada una, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2021 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba, al detectarse un cambio de coloración en las ampollitas de la especialidad farmacéutica.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 02/18, de Vigilancia de Productos Sanitarios del CECMED, la investigación realizada por el Laboratorio Nacional de Control de la misma entidad, a las muestras del lote D5611 concluyó que las muestras afectadas cumplen con las especificaciones de calidad; a pesar de esto, se confirmó el cambio de coloración en 531 unidades del lote, lo cual demuestra que no existe homogeneidad en el mismo, clasificándolo como un Defecto de Calidad Clase III y por lo tanto las unidades afectadas NO están CONFORME para continuar con su distribución y uso.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a las unidades afectadas con la falla notificada, y continuar el uso de las unidades conformes en toda la red a nivel mayorista y minorista de distribución, correspondiente al lote D5611 de la especialidad farmacéutica DIAZEPAM 10 mg inyección IM, IV, en estuche por 100 ampollitas de vidrio incoloro con 2 mL cada una, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2021 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios AICA, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la destrucción conforme a la Instrucción No.1 del año 2012, emitida por el Director General del CECMED.

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 Regulatorias” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

QUINTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

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

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana, a los 5 días del mes de abril del año 2018. “Año 60 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dra. C. Celeste Sánchez González

M. Sc Raúl Yañez Vega

M. Sc Miriam Bravo Vaillant