

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 28/11/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-303

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.med.cu

ISSN 1684-1832

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

## Contenido

## Pág.

**RESOLUCIÓN No. 151/2017:** Suspende la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 010-14-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, quedando desautorizada para la fabricación de parenterales de gran volumen en bolsas plásticas.....1

**RESOLUCIÓN No. 152/2017:** Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 010-17-D a los Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), del Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la fabricación de diagnosticadores utilizados en inmunohematología, como los sueros hemoclasificadores, sueros antiglobulínicos, anticuerpos conjugados para citometría de flujo y cortes histológicos para el diagnóstico.....2

**RESOLUCIÓN No. 153/2017:** Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.....3

**RESOLUCIÓN No. 154/2017:** Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-03-1M, quedando la Empresa Laboratorios AICA autorizada para la fabricación de soluciones para inyección, de anestesia local (LIDOCAÍNA 2 % - EPINEFRINA 1:50000, LIDOCAÍNA 2 % - EPINEFRINA 1:80000 y MEPIVACAÍNA 3 %), en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD, línea de carpules. ....3

**RESOLUCIÓN No. 155/2017:** Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al CENSA para la fabricación del surfactante pulmonar natural SURFACEN®, realizando específicamente las operaciones de lavado broncoalveolar de pulmones de cerdo, centrifugación, extracción, reextracción, precipitación y almacenamiento del ingrediente farmacéutico activo (IFA); almacenamiento del SURFACEN® y actividades de control y aseguramiento de la calidad (tanto para el IFA como para el producto terminado). ....4

**RESOLUCIÓN No. 156/2017:** Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-17-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, para la distribución de diagnosticadores. ....5

## RESOLUCIÓN No. 151/2017

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

**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:** La Resolución No. 169 de fecha 26 de diciembre de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 010-14-1M, quedando la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente autorizada para la fabricación de parenterales de gran volumen en bolsas plásticas, manteniendo su vigencia hasta el 26 de diciembre de 2019.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007, dispuesta por el Director del BRPS, “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, en su Artículo 50 establece la aplicación de medidas sanitarias de seguridad, ante el incumplimiento de los requisitos definidos para mantener vigente una LSOF.

**POR CUANTO:** Como resultado de la Inspección estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2016, se emitió la Carta de Advertencia CA-IV-01-17, donde se estableció que la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, debía tomar acciones correctivas/preventivas inmediatas, con vistas a garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de parenterales de gran volumen; la efectividad se verificarían mediante inspección y de no cumplir con los requisitos mencionados con anterioridad, se procedería a la toma de las medidas sanitarias correspondientes.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de septiembre de 2017 a la Empresa

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

Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta No. 2 Sueros, hemodiálisis y vendas, línea de soluciones parenterales de gran volumen en bolsas plásticas, se comprobó el incumplimiento 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 que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Suspender la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 010-14-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, quedando desautorizada para la fabricación de parenterales de gran volumen en bolsas plásticas.

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 169 de fecha 26 de diciembre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**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 del asunto.

**COMUNÍQUESE** a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente 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 8 días del mes de noviembre del año 2017.  
“Año 59 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. 152/2017

**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:** Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril de 2003 del Buró Regulador para la Protección de la Salud, “Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores”, en su artículo 12 establece que el Titular de una Licencia de Operaciones con Diagnosticadores podrá solicitar al CECMED un Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes, cuando lo estime oportuno, durante el período de vigencia de la Licencia correspondiente.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2017 a los Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), del Centro de Inmunología Molecular (CIM), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 57 de fecha 18 de julio del año 2004, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 20-2004 “Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores”, 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 010-17-D a los Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), del Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la fabricación de diagnosticadores utilizados en Inmunohematología, como los sueros hemoclasificadores, sueros antiglobulínicos, anticuerpos conjugados para citometría de flujo y cortes histológicos para el diagnóstico.

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 25 de fecha 23 de febrero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan 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 de Inmunología Molecular (CIM), a los Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), 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 8 días del mes de noviembre del año 2017.

“Año 59 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. 153/2017**

**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 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 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:** La distribución de medicamentos de uso humano por la Unidad Empresarial de Base Droguería Nacional Las Tunas, fue autorizada en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 004-10-2M, mediante la Resolución No. 218 del CECMED, de fecha 8 de diciembre de 2015, manteniendo su vigencia hasta el 8 de diciembre de 2020.

**POR CUANTO:** Por acuerdo del Consejo de Dirección de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED), se decidió la fusión de la Unidad Empresarial de Base Droguería Nacional Las Tunas, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, para lo cual se han tomado acciones desde finales de 2015.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de septiembre de 2017 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, 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 del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 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 que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones

Farmacéuticas (LSOF) a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 218 de fecha 8 de diciembre de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**TERCERO:** La licencia otorgada recibe el No. 007-17-2M y es válida por 36 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 del asunto.

**COMUNÍQUESE** a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas 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 16 días del mes de noviembre del año 2017.

“Año 59 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. 154/2017**

**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:** La Resolución No. 157 de fecha 18 de noviembre de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 006-03-1M, autorizando a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD, para la fabricación de anestésicos dentales (MEPIVACAÍNA 3 %, LIDOCAÍNA 2 %-EPINEFRINA 1:50000 y LIDOCAÍNA 2 %-EPINEFRINA

1:80000).

**POR CUANTO:** En el trámite 09-013-17-1M fue solicitada la modificación de la referida LSOF, a partir de la instalación y puesta en marcha de un nuevo sistema de generación de aire comprimido, para su empleo en instrumentos y procesos productivos.

**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 006-03-1M, quedando la Empresa Laboratorios AICA autorizada para la fabricación de soluciones para inyección, de anestesia local (LIDOCAÍNA 2 %-EPINEFRINA 1:50000, LIDOCAÍNA 2 %-EPINEFRINA 1:80000 y MEPIVACAÍNA 3 %), en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD, línea de carpules.

**SEGUNDO:** La licencia modificada mantiene el No. 006-03-1M y su vigencia hasta el 31 de octubre de 2018.

**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 del asunto.

**QUINTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 157 de fecha 18 de noviembre de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, así cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**COMUNÍQUESE** a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD 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 20 días del mes de noviembre del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristíá**  
**Director General**

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

### RESOLUCIÓN No. 155/2017

**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. 42 de fecha 7 de abril de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, fue modificada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 001-13-1B, vigente hasta el 29 de enero de 2018, quedando el Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), autorizado para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo del SURFACEN® (Surfactante Pulmonar Natural), así como para la ejecución de ensayos de control de la calidad y el almacenamiento del producto terminado.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2017, al (CENSA), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos 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 que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

### RESUELVO

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al (CENSA) para la fabricación del surfactante pulmonar natural SURFACEN®, realizando específicamente las operaciones siguientes:

- lavado broncoalveolar de pulmones de cerdo, centrifugación, extracción, reextracción, precipitación y almacenamiento del ingrediente farmacéutico activo (IFA),
- almacenamiento del SURFACEN®,
- actividades de control y aseguramiento de la calidad (tanto para el IFA como para el producto terminado).

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 42 de fecha 7 de abril de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**TERCERO:** La licencia renovada mantiene el No. 001-13-1B y es válida por 24 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 del asunto.

**COMUNÍQUESE** al Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA).

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 20 días del mes de noviembre del año 2017.

“Año 59 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. 156/2017**

**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 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, del 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, emitida 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 y distribución.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 198 de fecha 10 de noviembre del año 2015, aprobada por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, para la distribución de diagnosticadores.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta que las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y

diagnosticadores con procedimientos similares, resulta conveniente utilizar los mismos resultados obtenidos en las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano, con el propósito de otorgar o renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

**POR CUANTO:** La distribución de medicamentos por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, fue autorizada por la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 153 de fecha 16 de noviembre del año 2017.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de septiembre de 2017 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, 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 que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio de 2011, del Ministerio de Salud Pública,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-17-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas, para la distribución de diagnosticadores.

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 198 de fecha 10 de noviembre del año 2015, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente, el cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 153 de fecha 16 de noviembre del año 2017, cuya fecha de vencimiento es el 16 de noviembre del año 2020.

**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 del asunto.

**COMUNÍQUESE** a BioCubaFarma y a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Las Tunas.

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 21 días del mes de noviembre del año 2017.

“Año 59 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 Reguladores 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