

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 26/12/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-308

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. 173/2017: Otorga la Licencia Sanitaria de Exportación No. 001-17-4D al Centro de InmunoEnsayo (CIE), para la exportación de diagnosticadores.1

RESOLUCIÓN No. 174/2017: Otorga la Licencia Sanitaria de Distribución No. 003-17-2D al Centro de InmunoEnsayo (CIE), para la distribución de diagnosticadores.2

RESOLUCIÓN No. 175/2017: Otorga la Licencia Sanitaria de Importación No. 002-17-3D al Centro de InmunoEnsayo (CIE), para la importación de diagnosticadores.2

RESOLUCIÓN No. 176/2017: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-03-1M, quedando la Empresa Laboratorios AICA autorizada para la fabricación, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD, de inyectables líquidos (llenados asépticamente o esterilizados en su envase final) y liofilizados (llenados asépticamente), en bulbos.3

RESOLUCIÓN No. 177/2017: Cancela la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 016-13-2M para la distribución de medicamentos de uso humano por la Unidad Empresarial de Base Nacional de Transporte San José.....4

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

RESOLUCIÓN No. 173/2017

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: Por Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 42-2005 "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores", la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la distribución, importación, y exportación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2017 al Centro de InmunoEnsayo (CIE), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Exportación 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 de 2015, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Exportación No. 001-17-4D al Centro de InmunoEnsayo (CIE), para la exportación de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emitase la certificación correspondiente, la cual tendrá una vigencia de dos (2) años.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 al Centro de InmunoEnsayo (CIE), a BioCubaFarma, y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 diciembre 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. 174/2017

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 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. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 42-2005 "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores", la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la distribución, importación, y exportación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2017 al Centro de InmunoEnsayo (CIE), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Distribución 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 de 2015, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Distribución No. 003-17-2D al Centro de InmunoEnsayo (CIE), para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase la certificación correspondiente, la cual tendrá una vigencia de dos (2) años.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de

la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 al Centro de InmunoEnsayo (CIE), a BioCubaFarma, y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 diciembre 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. 175/2017

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: Por Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 42-2005 "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores", la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la distribución, importación, y exportación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas

realizada en el mes de octubre de 2017 al Centro de InmunoEnsayo (CIE), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Importación 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 de 2015, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Importación No. 002-17-3D al Centro de InmunoEnsayo (CIE), para la importación de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase la certificación correspondiente, la cual tendrá una vigencia de dos (2) años.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 al Centro de InmunoEnsayo (CIE), a BioCubaFarma, y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 diciembre 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. 176/2017

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. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, se designó a la Subdirectora del CECMED, MsC. Liana Figueras Ferradás para que sustituyera al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: La Resolución No. 166 de fecha 14 de diciembre de 2016, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 005-03-1M, autorizando a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD, para la fabricación de inyectables líquidos (llenados asépticamente o esterilizados en su envase final) y liofilizados (llenados asépticamente), en la Línea de inyectables en bulbos.

POR CUANTO: En el trámite 09-012-17-1M fue solicitada la modificación de la referida LSOF, para la inclusión de las operaciones de inspección automática de inyectables líquidos y liofilizados en bulbos, así como 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 005-03-1M, quedando la Empresa Laboratorios AICA autorizada para la fabricación, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD, de inyectables líquidos (llenados asépticamente o esterilizados en su envase final) y liofilizados (llenados asépticamente), en bulbos.

SEGUNDO: Los productos amparados en la presente Resolución para ser fabricados en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD, línea de inyectables en bulbos, perteneciente a la Empresa Laboratorios AICA, se declaran a continuación:

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-14-149-M05	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO-4	Polvo liofilizado para solución inyectable por infusión IV
M-14-150-M03	BROMURO DE ROCURONIO	Solución para inyección o infusión IV
M-14-147-M03	BROMURO DE VECURONIO-10	Polvo liofilizado para inyección IV
M-14-146-M03	BROMURO DE VECURONIO-4	Polvo liofilizado para inyección IV
M-14-228-N01	BUPIVACAÍNA 0.5 %	Inyección IA, SA
M-14-145-C01	DOBUTAMINA-250	Concentrado para solución para infusión IV
M-14-177-C01	DOBUTAMINA-250	Polvo liofilizado para infusión IV

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-14-201-B01	HEPARINA SÓDICA	Solución para inyección IV, SC
M-14-176-B03	HIDROXOCOBA-LAMINA - 100	Inyección IM
M-14-175-B03	HIDROXOCOBA-LAMINA - 1000	Inyección IM
M-14-179-N01	KETAMINA- 50	Inyección IV, IM
M-14-148-N01	KETAMINA-10	Inyección IV, IM
M-17-012-N01	LIDOCAÍNA 2 % SP	Inyección IM, IV, SC
M-14-151-A02	OMEPRAZOL	Polvo liofilizado para inyección IV lenta
M-14-204-A11	SUCCINILCOLINA-1	Inyección IM, IV
M-15-086-M03	SUCCINILCOLINA INFANTIL-100 mg	Solución para inyección IV, IM e Infusión IV
M-15-106-A11	TIAMINA	Inyección IM

TERCERO: No están amparadas en la referida LSOF las operaciones de inspección automática de inyectables líquidos y liofilizados, en bulbos, ni la fabricación de los productos siguientes:

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-16-242-M06	ÁCIDO ZOEDRÓNICO-5	Polvo liofilizado para solución inyectable por perfusión IV
M-16-230-N01	BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA	Inyección SA, peridural

CUARTO: La licencia modificada mantiene el No. 005-03-1M y su vigencia hasta el 19 de noviembre de 2018.

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 del asunto.

SÉPTIMO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 166 de fecha 14 de diciembre de 2016, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor 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 diciembre 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. 177/2017

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 Nacional de Transporte San José fue autorizada en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 016-13-2M, mediante la Resolución No. 176 del CECMED, de fecha 11 de diciembre de 2013, manteniendo su vigencia hasta el 11 de diciembre de 2018.

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 de Operaciones y la Unidad Empresarial de Base Nacional de Transporte San José, quedando el local de San José como un taller de la Unidad Empresarial de Base de Operaciones.

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 la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 016-13-2M.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 176 de fecha 11 de diciembre de 2013, 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 Unidad Empresarial de Base de Operaciones 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 diciembre del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
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