

ÁMBITO REGULATORIO

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 22/05/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-321

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. 83/2018: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, Planta de Sueros de Occidente, para la fabricación de CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO.1

RESOLUCIÓN No. 84/2018: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) a Sinovac Biotech Co., Ltd., para la fabricación (en células diploides humanas) del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna inactivada contra la Hepatitis A.2

RESOLUCIÓN No. 85/2018: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas. LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación de ALIVIHO®-TRAUMA, ALIVIHO®-MENSTRUAL y ALIVIHO®-INSOMNIO, gotas sublinguales.2

RESOLUCIÓN No. 86/2018: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas. LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación de ALIVIHO®-TRAUMA, ALIVIHO®-MENSTRUAL y ALIVIHO®-INSOMNIO, gotas sublinguales.3

RESOLUCIÓN No. 87/2018: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a los 11 958 estuches con presencia de cápsulas manchadas y liberar el resto de los estuches conformes en toda la red a nivel mayorista y minorista de distribución, correspondiente al lote NC 6019 de la especialidad farmacéutica DOXICICLINA 100 mg cápsulas, en estuche por 10 blísteres de PVC/Al con 10 cápsulas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2019 y cuyo fabricante es la Compañía Medicamen Biotech Ltd., de la India.4

REPÚBLICA DE CUBA

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

RESOLUCIÓN No. 83/2018

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 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: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés, para que lo sustituya en cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de marzo de 2018 a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, Planta de Sueros de Occidente, se pudo comprobar 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, Planta de Sueros de Occidente, para la fabricación de CONCENTRADO PARA

HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO.

SEGUNDO: No está amparada en la licencia, por no disponer de lotes producidos y liberados, bajo las condiciones declaradas en el Expediente Maestro de la Organización presentado (como parte del trámite de otorgamiento de la LSOF), la fabricación de CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO Y DEXTROSA.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 005-18-1M y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente.

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.

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.

COMUNÍQUESE a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant” 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 mayo del año 2018. “Año 60 de la Revolución”.

MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 84/2018

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 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: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se

nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés, para que lo sustituya, con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de abril de 2018 a Sinovac Biotech Co., Ltd., China, 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 correspondiente y documentos relacionados.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) a Sinovac Biotech Co., Ltd., para la fabricación (en células diploides humanas) del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna inactivada contra la Hepatitis A.

SEGUNDO: El certificado otorgado recibe el No. 006-18-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: 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.

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 a Sinovac Biotech Co., Ltd.

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 mayo del año 2018. “Año 60 de la Revolución”.

MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 85/2018

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, 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 y dispone 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 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que lo sustituya en cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de abril de 2018 al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas. LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de Homeopatía, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 58-2011 “Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos homeopáticos”, dispuesta por el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, mediante la Resolución No. 97 de fecha 6 de junio del año 2011, 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas. LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación de ALIVIHO®-TRAUMA, ALIVIHO®-MENSTRUAL y ALIVIHO®-INSOMNIO, gotas sublinguales.

SEGUNDO: No está amparada en la licencia, por no disponer de lotes producidos y liberados, bajo las condiciones declaradas en el Expediente Maestro de la Organización presentado (como parte del trámite de otorgamiento de la LSOF), la fabricación de los medicamentos homeopáticos siguientes:

- ALIVIHO®-ASMA,
- ALIVIHO®-CEFALEA,
- ALIVIHO®-INDIGESTIÓN,

- ALIVIHO®-INMUNE,
- ALIVIHO®-REUMA,
- TRATHO,
- PREVENGHO y
- otros homeopáticos.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el No. 006-18-1M y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

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.

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 Regulatorias” y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas. LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias.

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 16 días del mes de mayo del año 2018.
“Año 60 de la Revolución”.

MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 86/2018

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, 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 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: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés, para que lo sustituya en cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de abril de 2018 al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas. LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de Homeopatía, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 58-2011 “Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos homeopáticos”, dispuesta por el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, mediante la Resolución No. 97 de fecha 6 de junio del año 2011, 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas. LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación de ALIVIHO®-TRAUMA, ALIVIHO®-MENSTRUAL y ALIVIHO®-INSOMNIO, gotas sublinguales.

SEGUNDO: Se excluye de la certificación, por no disponer de lotes producidos y liberados, bajo las condiciones declaradas en el Expediente Maestro de la Organización presentado (como parte del trámite de otorgamiento del Certificado de BPF), la fabricación de los medicamentos homeopáticos siguientes:

- ALIVIHO®-ASMA,
- ALIVIHO®-CEFALEA,
- ALIVIHO®-INDIGESTIÓN,
- ALIVIHO®-INMUNE,
- ALIVIHO®-REUMA,
- TRATHO,
- PREVENGHIO y
- otros homeopáticos.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el No. 007-18-M y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

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.

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.

COMUNÍQUESE al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas. LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producciones Farmacéuticas y Veterinarias.

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 16 días del mes de mayo del año 2018. “Año 60 de la Revolución”.

MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 87/2018

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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés, para que lo sustituya, con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por notificación de la Droguería San José de la provincia Mayabeque, el 20 de marzo de 2018 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote NC 6019 de la especialidad farmacéutica DOXICICLINA 100 mg cápsulas, en estuche por 10 blísteres de PVC/Al con 10 cápsulas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2019, cuyo fabricante es la Compañía Medicamen Biotech Ltd., de la India, al detectarse presencia de cápsulas manchadas en el referido lote.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 11/18, de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, la inspección realizada al cien por ciento de las cápsulas del lote NC 6019, arrojó que en 11 958 estuches se confirmó la presencia de cápsulas manchadas, por lo que la falla de calidad encontrada clasifica como un Defecto de Calidad Clase II con riesgo inaceptable para la salud humana, decretando exclusivamente a las unidades afectadas de la especialidad farmacéutica DOXICICLINA, un producto NO 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a los 11 958 estuches afectados con la falla notificada y liberar el resto de los estuches conformes en toda la red a nivel mayorista y minorista de distribución, correspondiente al lote NC 6019 de la especialidad farmacéutica DOXICICLINA 100 mg cápsulas, en estuche por 10 blísteres de PVC/Al con 10 cápsulas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2019 y cuyo fabricante es la Compañía Medicamen Biotech Ltd., de la India.

SEGUNDO: MEDICUBA, 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 Reguladoras” 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 representante de la Empresa ALFARMA S.A. (que representa a la Compañía Medicamen Biotech Ltd.), al Director de MEDICUBA 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 Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 16 días del mes de mayo del año 2018. “Año 60 de la Revolución”.

MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés
Subdirectora

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