

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 22/05/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-320

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. 78/2018: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Fabricación No. 001-18-1D, a la Planta de diagnosticadores de Química Clínica del Centro del InmunoEnsayo (CIE), quedando la entidad autorizada para la fabricación de diagnosticadores OEM, monoreactivos y juegos de reactivos de química clínica.	1
RESOLUCIÓN No. 79/2018: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las unidades existentes en la red a nivel mayorista y minorista de distribución, correspondientes al lote V27001 de la especialidad farmacéutica VANCOMICINA polvo liofilizado para infusión IV, en estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2019 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.	2
RESOLUCIÓN No. 80/2018: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), para la exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano.	3
RESOLUCIÓN No. 81/2018: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo, Planta de colirios, para la fabricación de SALBUTAMOL 0,5 %, solución para nebulización.	3
RESOLUCIÓN No. 82/2018: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 005-18-M a Fármaco Uruguayo S.A., Planta Oncológicos, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, en viales.	4

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

RESOLUCIÓN No. 78/2018

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 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. 41 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores (LSFD) No. 001-18-1D, vigente hasta el 2 de febrero de 2019, quedando autorizado el Centro de InmunoEnsayo (CIE), Planta de diagnosticadores de Química Clínica, para la fabricación de diagnosticadores OEM.

POR CUANTO: En el trámite 09-002-18-1D, el Centro de InmunoEnsayo (CIE), Planta de diagnosticadores de Química Clínica, solicitó la modificación de la LSFD 001-18-1D, para incluir en la referida Licencia la fabricación completa de Monoreactivos y de Juegos de Reactivos de Química Clínica.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de marzo de 2018 a la Planta de diagnosticadores de Química Clínica del Centro de InmunoEnsayo (CIE), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de diagnosticadores, así como en otras normativas aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED, nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que le sustituya con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Fabricación No. 001-18-1D, a la Planta de diagnosticadores de Química Clínica del Centro del InmunoEnsayo (CIE), quedando la entidad autorizada para la fabricación de diagnosticadores OEM, monoreactivos y juegos de reactivos de química clínica.

SEGUNDO: Los Juegos de Reactivos amparados en la presente

Resolución, para ser fabricados en la Planta de diagnosticadores de Química Clínica del Centro de InmunoEnsayo, se declaran a continuación:

Biuret, Hemotest, Fósforo, Sulfato de Cobre, Calcio Arsenazo, Creatinina, Hierro, LDHP, Proteína O-LCR, LDL-C, HDL-C.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 41 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto

CUARTO: La licencia modificada mantiene el No. 001-18-1D y su vigencia hasta el 2 de febrero de 2019.

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.

COMUNÍQUESE al Centro de InmunoEnsayo (CIE) y a 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 2 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. 79/2018

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 del Hospital de Jagüey de la provincia Matanzas, el 30 de enero de 2018 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote V27001 de la especialidad farmacéutica VANCOMICINA polvo liofilizado para infusión IV, en estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2019 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba, al detectarse cambio de coloración de blanco a rosado claro y presencia de humedad en los bulbos.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 04/18, de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, la investigación realizada a los bulbos del lote V27001, arrojó la confirmación de la falla notificada, debido al incumplimiento de especificaciones de calidad relativas a características organolépticas, comprobándose además que tanto las muestras testigos como las provenientes de dos droguerías del país, presentan falta de homogeneidad en el color del liofilizado del producto del lote antes mencionado, clasificándolo como un Defecto de Calidad Clase II y por lo tanto 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 todas las unidades existentes en la red a nivel mayorista y minorista de distribución, correspondientes al lote V27001 de la especialidad farmacéutica VANCOMICINA polvo liofilizado para infusión IV, en estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2019 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 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 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 Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 9 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. 80/2018

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, con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2018 al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos 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 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), para la exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 003-18-4M y es válida por 3 años, 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 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 9 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. 81/2018

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. 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 abril 2018 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo, Planta de colirios, 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. 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 Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo, Planta de colirios, para la fabricación de SALBUTAMOL 0,5 %, solución para nebulización.

SEGUNDO: Los colirios relacionados a continuación, declarados en el Expediente Maestro de la Organización presentado como parte del trámite 07-001-18-1M, no están amparados en la LSOF que se otorga:

- ANESTÉSICO
- ATROPINA 0,5 %
- ATROPINA 1 %
- BETAXOLOL
- CIANOCOBALAMINA
- CICLOPENTOLATO 1 %
- CIPROFLOXACINO 0,3 %
- CLORANFENICOL 0,5 %
- CLORURO DE BENZALCONIO 0,01 %
- CLORURO DE SODIO HIPERTÓNICO 5 %
- CROMOGLICATO DE SODIO 2 %
- DICLOFENACO DE SODIO
- DORZOLAMIDA
- DORZOLAMIDA 2 % + TIMOLOL 0,5 %
- FENILEFRINA 10 % + TROPICAMIDA 1 %
- FOSFATO DE DEXAMETASONA
- GENTAMICINA 0,3 %

- HOMATROPINA 2 %
- IDOXURIDINA 0,1 %
- KETOTIFENO
- LÁGRIMAS ARTIFICIALES
- LATANOPROST 0,005 %
- PILOCARPINA 2 %
- PILOCARPINA 4 %
- PREDNISOLONA 0,5%
- SULFACETAMIDA 20 %
- TIMOLOL 0,25 %
- TIMOLOL 0,5 %
- TROPICAMIDA 1 %

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 004-18-1M y es válida por 12 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 Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorio Julio Trigo 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 10 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. 82/2018

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 “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 Fármaco Uruguayo S.A., Planta Oncológicos, Uruguay, 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 005-18-M a Fármaco Uruguayo S.A., Planta Oncológicos, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, en viales.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales, pesada, preparación o formulación, filtración esterilizante, envasado o llenado automático aséptico, liofilización (en los casos que proceda), precintado o retapado, limpieza exterior, revisión, etiquetado y acondicionamiento final,
- almacenamiento,
- control de la calidad y de procesos,
- actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Los productos amparados, en la certificación otorgada, se relacionan a continuación:

Registro sanitario	Producto
M-09-091-M05	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg
M-09-022-L01	CARBOPLATINO
M-09-045-L01	CARMUSTINA
M-09-023-L01	CICLOFOSFAMIDA
M-18-011-L01	CISPLATINO 10 mg
M-18-012-L01	CISPLATINO 50 mg
M-17-046-L01	CITARABINA 100 mg

Registro sanitario	Producto
M-17-045-L01	CITARABINA 500 mg
M-11-174-L01	CLORHIDRATO DE IDARRUBICINA 5 mg
M-09-013-L01	DACARBAZINA 200 mg
M-09-024-L01	DAUNORRUBICINA 20 mg
M-09-048-L01	DOCETAXEL
M-17-047-L01	DOXORUBICINA 10 mg
M-09-012-L01	ETOPÓSIDO
M-17-097-L01	FLUOROURACILO 500 mg
M-11-173-L01	FOSFATO DE FLUDARABINA 50 mg
M-09-011-L01	IFOSFAMIDA
M-17-036-L01	IRINOTECÁN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 100 mg
M-17-035-L01	IRINOTECÁN CLORHIDRATO TRIHIDRATO 40 mg
M-09-047-V03	LEUCOVORINA 50 mg (para uso exclusivo en pacientes oncológicos)
M-17-011-L01	METOTREXATO 500 mg
M-09-018-L01	MITOMICINA 5 mg
M-09-021-L01	MITOXANTRONA 20 mg
M-17-034-L01	OXALIPLATINO 100 mg
M-09-020-L01	OXALIPLATINO 50 mg
M-09-014-L01	PACLITAXEL
M-09-010-M05	PAMIDRONATO DISÓDICO 90 mg
M-17-044-L01	SULFATO DE VINBLASTINA
M-09-026-L01	VINCISTINA

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: El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

SEXTO: Emítase el certificado correspondiente.

SÉPTIMO: 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 Fármaco Uruguayo S.A.

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 10 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