

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 09/08/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-325

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 141/2018:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta II, para la fabricación de las tabletas y tabletas revestidas. ....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 142/2018:</b> Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 033-03-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Manzanillo, para la distribución de diagnosticadores. ....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 143/2018:</b> Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 041-03-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Villa Clara, Almacén Santa Clara, para la distribución de diagnosticadores. ....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 144/2018:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta I, para la fabricación de las tabletas y tabletas revestidas.....	5

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

## RESOLUCIÓN No. 141/2018

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

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10 “Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de junio de 2018 a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta II, se comprobó el cumplimiento 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:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta II, para la fabricación de las tabletas y tabletas revestidas.

**SEGUNDO:** Los productos amparados para ser fabricados en la UEB SOLMED, Planta II, se declaran a continuación:

- ÁCIDO FÓLICO-1
- ÁCIDO NALIDÍXICO
- AMITRIPTILINA-25
- AZATIOPRINA
- CARBAMAZEPINA
- CIMETIDINA-200
- CIPROFLOXACINO-250
- CIPROHEPTADINA
- CLORDIAZEPÓXIDO-10
- CLORPROMAZINA-100
- CLORTALIDONA-25
- CO-TRIMOXAZOL
- DIAZEPAM-5
- DIFENHIDRAMINA
- DIGOXINA

- DIMENHIDRINATO
- DINITRATO DE ISOSORBIDA-10
- DIPIRIDAMOL-25
- DIPIRONA-300
- DIPIRONA-500
- ESTOLATO DE ERITROMICINA
- FENOBARBITAL-100
- FUROSEMIDA
- HALOPERIDOL-1,5
- HALOPERIDOL-5
- HIDROCLOROTIAZIDA-25
- INDOMETACINA-25
- ISONIAZIDA -150
- KETOTIFENO
- KOGRI<sup>®</sup>
- METRONIDAZOL-250
- NAPROXENO-250
- NITRAZEPAM
- PARACETAMOL-500
- PIRACETAM 800 mg
- PIROXICAM-10
- PREDNISONA-5
- PROPRANOLOL-10
- PROPRANOLOL-40
- SALBUTAMOL-2
- TOLBUTAMIDA
- TRIFLUOPERAZINA-5
- TRIHEXIFENIDILO-2
- VITAMINA E-100 mg
- DEXAMETASONA-0,75
- DICLOFENACO DE SODIO-100
- GLIBENCLAMIDA
- IMIPRAMINA-25
- LAMOTRIGINA-100
- MECLOZINA
- METOCLOPRAMIDA
- NAPROXENO-500
- NIFEDIPINO
- NITROFURANTOINA
- RUTASCORBIN<sup>®</sup>
- TIORIDAZINA
- TRIFLUOPERAZINA-1
- TRIHEXIFENIDILO-5
- VITAMINA B6

**TERCERO:** 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 siguientes:

- ALOPURINOL
- CAPTOPRIL-25
- CIPROFLOXACINO-250
- CIPROFLOXACINO-500
- CLINDAMICINA-300
- CLORPROMAZINA-25

**CUARTO:** La licencia otorgada recibe el No. 007-18-1M y es válida por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

**QUINTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**SEXTO:** 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.

**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 Regulatorias* y otras vigentes, en dependencia del asunto.

**COMUNÍQUESE** a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 31 días del mes de julio del año 2018.  
“Año 60 de la Revolución”.

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

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

**RESOLUCIÓN No. 142/2018**

**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. 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. 122 de fecha 22 de agosto del año 2013, aprobada por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 033-03-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Manzanillo, 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) Granma, Almacén Manzanillo, fue autorizada por la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 57-02-1, puesta en vigor por el Director General del CECMED,

mediante la Resolución No. 140 de fecha 30 de julio del año 2018.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de junio de 2018 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Manzanillo, 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:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 033-03-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Manzanillo, 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. 122 de fecha 22 de agosto del año 2013, 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. 140 de fecha 30 de julio del año 2018, cuya fecha de vencimiento es el 30 de julio del año 2022.

**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) Granma, Almacén Manzanillo.

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 31 días del mes de julio del año 2018.  
“Año 60 de la Revolución”.

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

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

**RESOLUCIÓN No. 143/2018**

**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. 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. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011 del Ministerio de Salud Pública, fue designada la Lic. Liana Figueras Ferradás como Directora Adjunta del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 167 de fecha 2 de diciembre del año 2013, aprobada por la Directora Adjunta del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 041-03-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Villa Clara, Almacén Santa Clara, 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) Villa Clara, Almacén Santa Clara, fue autorizada por la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 51-02-1, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 135 de fecha 6 de julio del año 2018.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de junio de 2018 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Villa Clara, Almacén Santa Clara, 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:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 041-03-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Villa Clara, Almacén Santa Clara, 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. 167 de fecha 2 de diciembre del año 2013, 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. 135 de fecha 6 de julio del año 2018, cuya fecha de vencimiento es el 6 de julio del año 2021.

**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) Villa Clara, Almacén Santa Clara.

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 31 días del mes de julio del año 2018.  
“Año 60 de la Revolución”.

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

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

**RESOLUCIÓN No. 144/2018**

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

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10 “Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de junio de 2018 a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta I, se comprobó el cumplimiento 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:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta I, para la fabricación de las tabletas y tabletas revestidas.

**SEGUNDO:** Los productos amparados para ser fabricados en la UEB SOLMED, Planta I, se declaran a continuación:

- ÁCIDO FÓLICO-1
- ÁCIDO FÓLICO-5
- ALOPURINOL
- ATEROMIXOL-10 (PPG)
- ATEROMIXOL-20 (PPG)
- ATEROMIXOL-5 (PPG)
- CAPTOPRIL-25
- CLORDIAZEPÓXIDO-10
- CLORPROMAZINA-25
- CLORTALIDONA-25
- DEXAMETASONA-0,75

- DIFENHIDRAMINA
- DIGOXINA
- DIMENHIDRINATO
- DINITRATO DE ISOSORBIDA-10
- FENOBARBITAL-100
- HALOPERIDOL-1,5
- HIDROCLOROTIAZIDA-25
- IMIPRAMINA-25
- MECLOZINA
- METOCLOPRAMIDA
- NAPROXENO-500
- NIFEDIPINO
- NITRAZEPAM
- NITROFURANTOINA
- PIROXICAM-10
- PREDNISONA-5
- RUTASCORBÍN®
- TIORIDAZINA
- TRIFLUOPERAZINA-1
- TRIHEXIFENIDILO-2
- TRIHEXIFENIDILO-5

**TERCERO:** No está amparada en la licencia la fabricación de la GLIBENCLAMIDA, por inconsistencia de su proceso productivo, así como los medicamentos relacionados a continuación, 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):

- AZATIOPRINA
- CIMETIDINA-200
- CIPROFLOXACINO-250
- CIPROHEPTADINA
- CLINDAMICINA-300
- CLORPROMAZINA-100
- CO-TRIMOXAZOL
- DALPREMIX
- DIAZEPAM-5
- DICLOFENACO DE SODIO-100
- DIPIRIDAMOL-25
- DIPIRONA-300

- DIPIRONA-500
- FUROSEMIDA
- HALOPERIDOL-5
- IBUPROFENO-400
- INDOMETACINA-25
- KETOTIFENO
- MEDAZEPAM
- METRONIDAZOL-250
- NAPROXENO-250
- PIRACETAM-800
- PROPRANOLOL-10
- PROPRANOLOL-40
- SALBUTAMOL-2
- TRIFLUOPERAZINA-5

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

**CUARTO:** La licencia otorgada recibe el No. 008-18-1M y es válida por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

**QUINTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**SEXTO:** 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.

**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 Regulatorias* y otras vigentes, en dependencia del asunto.

**COMUNÍQUESE** a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED 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 31 días del mes de julio del año 2018.  
“Año 60 de la Revolución”.

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