

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 08/05/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-319

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. 70/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, Planta Reyval, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas declaradas en el Expediente Maestro de la Organización presentado como parte del trámite de renovación. 1	
RESOLUCIÓN No. 71/2018: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 003-17-1M, de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS. 2	
RESOLUCIÓN No. 72/2018: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 003-18-1B, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 9, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) del Factor de Transferencia (obtenido a partir de concentrados de leucocitos sin inducir) y Hebertrans®. 3	
RESOLUCIÓN No. 76/2018: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 004-18-M a MEDICAMEN Biotech Limited, Planta de productos no betalactámicos, para la fabricación de tabletas y cápsulas de gelatina. 3	
RESOLUCIÓN No. 77/2018: Modifica la definición de Auditoría Reguladora que aparece en el Capítulo II, apartado 2.43, del <i>Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico técnicos del CECMED</i> , aprobado por la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio del año 2017. 10	

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

RESOLUCIÓN No. 70/2018

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: Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, del Director General del CECMED, la Subdirectora MsC. Liana Figueras Ferradás, fue designada para que sustituya al propio Director General, con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 20 de fecha 2 de febrero de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED MsC. Liana Figueras Ferradás, fue renovada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 006-13-1M, vigente hasta el 2 de febrero de 2018, quedando la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, Planta Reyval, autorizada para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas, amparadas en la resolución de referencia.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de marzo de 2018, a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, Planta Reyval, 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, Planta Reyval, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas declaradas en el Expediente Maestro de la Organización presentado como parte del trámite de renovación.

SEGUNDO: Se exceptúan de la LSOF 006-13-1M:

- Producto WARFARINA SÓDICA – 10, que no forma parte del Cuadro Básico de Medicamentos.
- Proceso de revestimiento acuoso de la DOMPERIDONA, realizado en la Planta “Reinaldo Gutiérrez”.
- Proceso de elaboración de la PIMOZIDA - 1, PIMOZIDA - 4, PRIMAQUINA – 15 y DAPSONA - 100, por cuanto los mismos son granulados en el Laboratorio de Investigaciones de la UEB “Reinaldo Gutiérrez”, no en el establecimiento inspeccionado.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 20 de fecha 2 de febrero de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED MsC. Liana Figueras Farradás, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: La licencia renovada mantiene el No. 006-13-1M y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

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 a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez” 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 17 días del mes de abril 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. 71/2018

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: Por Resolución No. 3 de fecha 8 de enero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, fue renovada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 003-17-1M, vigente hasta el 8 de julio de 2019, quedando autorizada la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, para la fabricación de citostáticos inyectables líquidos de uso humano.

POR CUANTO: En trámite 09-003-18-1M, la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, solicitó la modificación de la LSOF 003-17-1M, para incluir en la referida licencia la fabricación de la CITARABINA, DOCETAXEL (y su diluyente), FOLINATO DE CALCIO y VINBLASTINA.

POR CUANTO: En revisión documental realizada en el mes de abril de 2018, 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: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 003-17-1M, de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, quedando la entidad autorizada para la fabricación de la DOXORRUBICINA, FLUOROURACILO, METOTREXATO, PACLITAXEL, VINCISTINA, CITARABINA, DOCETAXEL (y su diluyente), FOLINATO DE CALCIO y VINBLASTINA, para lo cual se realizan las operaciones de preparación y esterilización de materiales, formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico semiautomático, retapado, inspección visual semiautomática, etiquetado y envase.

SEGUNDO: Se exceptúan de la LSOF los productos ARSENIN®, CARBOPLATINO, CISPLATINO y OXALIPLATINO, por no haber sido fabricados en la UEB CITOSTÁTICOS, bajo las condiciones declaradas en el Expediente Maestro de la Organización presentado como parte del trámite 08-014-17-1M de renovación.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 3 de fecha 8 de enero 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. 003-17-1M y su vigencia hasta el 8 de julio 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 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS 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 17 días del mes de abril 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. 72/2018

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 marzo de 2018 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 9, 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: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 003-18-1B, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 9, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) del Factor

de Transferencia (obtenido a partir de concentrados de leucocitos sin inducir) y Hebertrans®.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, a continuación se relacionan las operaciones licenciadas:

- Factor de transferencia, ingrediente farmacéutico activo:
 - purificación de los concentrados leucocitarios,
 - obtención del extracto dializable de leucocitos y pasteurización,
 - filtración estéril para la conformación del IFA,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- Hebertrans® (producto registrado por el CIGB y procesado en instalaciones contratadas):
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: 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.

CUARTO: La licencia renovada recibe el No. 003-18-1B y es válida por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

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 Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) 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 18 días del mes de abril 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. 76/2018

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, 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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de febrero de 2018 a MEDICAMEN Biotech Limited, India, 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 004-18-M a MEDICAMEN Biotech Limited, Planta de productos no betalactámicos, para la fabricación de tabletas y cápsulas de gelatina, descritas en el Anexo Único y aprobadas en la presente resolución, el cual consta de cinco (5) páginas y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes: producción, envasado, control y aseguramiento de calidad.

TERCERO: 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.

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

QUINTO: Emítase el certificado correspondiente.

PRIMERO: 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 MEDICAMEN Biotech Limited.

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 19 días del mes de abril 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. 76 /2018
Anexo Único
Página 1 de 5

PRODUCTOS CERTIFICADOS

Nº	Producto	Forma farmacéutica	Dosis
1.	AB-Mycin (Eritromicina Estearato BP)	Tableta	500 mg
2.	Acetato de Zinc	Tableta	20 mg
3.	Acetazolamida BP	Tableta	250 mg
4.	Aciclovir BP	Tableta	200 mg
5.	Aciclovir BP	Tableta	400 mg
6.	Aciclovir BP	Tableta	800 mg
7.	Ácido Ascórbico BP	Tableta	250 mg
8.	Ácido Fólico BP	Tableta	5 mg
9.	Ácido Fólico IP	Tableta	5 mg
10.	Adawell 500 (Azitromicina USP)	Tableta	500 mg
11.	Albendazol	Tableta	400 mg
12.	Algorit (Albendazol)	Tableta	400 mg
13.	Alopurinol BP	Tableta	100 mg
14.	Amapine - 10 (Besilato de Amlodipino USP)	Tableta	10 mg
15.	Amapine - 5 (Besilato de Amlodipino USP)	Tableta	5 mg
16.	Amapine - AT (Amlodipino + Atenolol)	Tableta	5 + 50 mg
17.	Amapine - L10 (Amlodipino + Lisinopril)	Tableta	10 + 20 mg
18.	Amapine - L5 (Amlodipino 5 mg + Lisinopril 20 mg)	Tableta	---
19.	Amapine -TM (Amlodipino + Telmisartán)	Tableta	5 + 40 mg
20.	Aminofilina BP	Tableta	100 mg
21.	Amitriptilina BP	Tableta	25 mg
22.	Amitriptilina BP	Tableta	10 mg
23.	Artemether 20 mg + Lumefantrine 120 mg	Tableta	20 mg + 120 mg
24.	Aspirina BP (Ácido Acetil Salicílico BP)	Tableta	500 mg
25.	Atenolol BP	Tableta	50 mg
26.	Atenolol BP	Tableta	100 mg
27.	Atorvastatina	Tableta	20 mg
28.	Azitromicina USP	Tableta	500 mg
29.	Besilato de Amlodipino USP	Tableta	10 mg
30.	Besilato de Amlodipino USP	Tableta	5 mg
31.	Betatop-12,5 (Carvedilol USP 12,5 mg)	Tableta	12,5 mg
32.	Bioprist Atenolol - 100 (Atenolol BP)	Tableta	100 mg
33.	Bioprist Atenolol - 50 (Atenolol BP)	Tableta	50 mg
34.	Butilbromuro de Hioscina BP	Tableta	10 mg
35.	Cadalol - 12,5 (Carvedilol USP)	Tableta	12,5 mg

Nº	Producto	Forma farmacéutica	Dosis
36.	Cadalol - 25 (Carvedilol USP)	Tableta	25 mg
37.	Cadalol - 3,125 (Carvedilol USP)	Tableta	3,125 mg
38.	Cadalol - 6,25 (Carvedilol USP)	Tableta	6,25 mg
39.	Captopril BP	Tableta	50 mg
40.	Captopril BP	Tableta	25 mg
41.	Carbamazepina BP	Tableta	200 mg
42.	Carbimazol BP	Tableta	5 mg
43.	Carvedilol IP	Tableta	3,125 mg
44.	Carvedilol USP	Tableta	12,5 mg
45.	Carzato (Carbamazepina BP)	Tableta	200 mg
46.	Cetirizina BP	Tableta	10 mg
47.	Cimetidina BP	Tableta	200 mg
48.	Cimetidina BP	Tableta	400 mg
49.	Ciprofloxacina USP	Tableta	500 mg
50.	Ciprofloxacina USP	Tableta	250 mg
51.	Citrato de Dietilcarbamazina USP	Tableta	100 mg
52.	Clomifex 50 (Clomifeno BP)	Tableta	50 mg
53.	Clonazepam IP	Tableta	1 mg
54.	Clopidogrel USP	Tableta	75 mg
55.	Cloranfenicol	Tableta	250 mg
56.	Clorfenamina BP	Tableta	4 mg
57.	Clorhidrato de Doxiciclina USP	Tableta	100 mg
58.	Clorhidrato de Imipramina IP	Tableta	25 mg
59.	Clorhidrato de Mefloquina USP	Tableta	250 mg
60.	Clorhidrato de Metformina USP	Tableta	850 mg
61.	Clorhidrato de Prometazina BP	Tableta	10 mg
62.	Clorhidrato de Diclomina IP	Tableta	10 mg
63.	Clorpromazina BP	Tableta	25 mg
64.	Clortalidona USP	Tableta	25 mg
65.	Clotrimazol Vaginal USP	Tabletas vaginales	100 mg
66.	Co-Amilozida BP	Tableta	5 + 50 mg
67.	Dapsone BP	Tableta	100 mg
68.	Dexametasona BP	Tableta	0,5 mg
69.	Dexametasona BP	Tableta	4 mg
70.	Diazepam BP	Tableta	5 mg
71.	Dicloverina BP	Tableta	10 mg
72.	Diclofenaco Gastroresistente IP	Tableta	50 mg
73.	Digoxina BP	Tableta	0,125 mg
74.	Digoxina BP	Tableta	0,25 mg
75.	Dinitrato de Isosorbida BP	Tableta	10 mg
76.	Domperidona IP	Tableta	10 mg
77.	Doxiciclina BP	Cápsula	100 mg
78.	Durón-20 (Tadalafil 20 mg)	Tableta	20 mg
79.	Durón-5 (Tadalafil 5 mg)	Tableta	5 mg
80.	Espironolactona BP 25 mg	Tableta	25 mg
81.	Estearato de Eritromicina BP	Tableta	500 mg
82.	Estearato de Eritromicina BP	Tableta	250 mg
83.	Estolato de Eritromicina USP 250 mg	Tableta	250 mg
84.	Etambutol BP	Tableta	400 mg
85.	Fenitoína BP	Tableta	100 mg
86.	Fenobarbital BP	Tableta	100 mg
87.	Fenobarbital BP 30 mg	Tableta	30 mg
88.	Ferro-BZ (Fumarato Ferroso + Vitamina B12 + Sulfato de Zinc USP)	Tableta	30 + 1,5 + 25 mg
89.	Fisker-D (Pantoprazole Sódico + Domperidona)	Cápsula	40 + 30 mg
90.	Fluconazol	Cápsula	150 mg

Nº	Producto	Forma farmacéutica	Dosis
91.	Fluconazol	Cápsula	200 mg
92.	Fluconazol	Tableta	200 mg
93.	Folato de Hierro (Sulfato Ferroso 200 mg + Ácido Fólico 0,4 mg)	Tableta	200 + 0,4 mg
94.	Foli-5 (Ácido Fólico IP)	Tableta	5 mg
95.	Fosfato de Cloroquina BP	Tableta	250 mg
96.	Frusemax - 40 (Furosemida BP)	Tableta	40 mg
97.	Fumarato Ferroso y Ácido Fólico BP	Tableta	200 mg + 100 mcg
98.	Furosemida BP	Tableta	40 mg
99.	Furosemida IP	Tableta	40 mg
100.	Glibenclamida BP	Tableta	5 mg
101.	Glibenclamida IP	Tableta	2,5 mg
102.	Glibenclamida IP	Tableta	5 mg
103.	Gliclazida BP	Tableta	40 mg
104.	Gliclazida BP	Tableta	80 mg
105.	Glidara - 500 (Clorhidrato de Metformina USP)	Tableta	-
106.	Glidara - 850 (Metformina USP 850 mg)	Tableta	850 mg
107.	Glimepirida IP	Tableta	1 mg
108.	Glimepiride USP	Tableta	2 mg
109.	Glimepiride USP	Tableta	4 mg
110.	Glipizida BP	Tableta	5 mg
111.	Griseofulvin BP	Tableta	125 mg
112.	Griseofulvina IP	Tableta	125 mg
113.	Hb3 Plus (Fumarato Ferroso 350 mg, Vitamina C 150 mg, Vitamina B12 10 mcg, Ácido Fólico 1 mg, Sulfato de Zinc 4 mg, Clorhidrato de Lisina USP 50 mg y Glicina 75 mg)	Cápsula	-
114.	Hidralazina BP	Tableta	25 mg
115.	Hidroclorotiazida BP	Tableta	25 mg
116.	Hidróxido de Aluminio BP	Tableta	500 mg
117.	Hypress - 12,5 (Hidroclorotiazida BP)	Tableta	12,5 mg
118.	Ibuprofeno BP	Tableta	600 mg
119.	Ibuprofeno BP	Tableta	200 mg
120.	Ibuprofeno Tab BP	Tableta	400 mg
121.	Imipramina BP	Tableta	25 mg
122.	Indometacina	Cápsula	25 mg
123.	Ipain - 400 (Ibuprofeno BP)	Tableta	400 mg
124.	Ketoconazol IP	Tableta	100 mg
125.	Levoyaps (Levofloxacina)	Tableta	500 mg
126.	Lindazinc (Sulfato de Zinc USP)	Tableta	20 mg
127.	Lisinopril IP	Tableta	2,5 mg
128.	Lisinopril IP	Tableta	5 mg
129.	Locid-20 (Omeprazol Gastro-Resistente BP)	Cápsula	20 mg
130.	Loratadina USP	Tableta	10 mg
131.	Losartan Potasio IP	Tableta	25 mg
132.	Mebendazol Masticable	Tableta	500 mg
133.	Mebendazol USP	Tableta	500 mg
134.	Mebendazol USP	Tableta	100 mg
135.	Metildopa BP	Tableta	250 mg
136.	Metilergonovina IP	Tableta	0,125 mg
137.	Metilprednisolona IP	Tableta	16 mg
138.	Metronidazol	Tableta	500 mg
139.	Metrovens (Metronidazol BP)	Tableta	250 mg
140.	Multivitaminas con Minerales	Tableta	---
141.	Neovent-4 (Salbutamol BP)	Tableta	4 mg
142.	Nesh Calcio (Carbonato de Calcio USP)	Tableta	1250 mg
143.	Nesh Ferro (Sulfato Férrico USP)	Tableta	40 mg

Nº	Producto	Forma farmacéutica	Dosis
144.	Nesh Folic (Ácido Fólico BP 5 mg)	Tableta	5 mg
145.	Nesh Zinco (Sulfato de Zinc USP)	Tableta	20 mg
146.	Niclosamida BP	Tableta	500 mg
147.	Nistatina BP	Tableta	100000 IU
148.	Nistatina BP	Tableta	500000 IU
149.	Nistatina USP	Tableta	100000IU
150.	Nitrofurantoína BP	Tableta	100 mg
151.	Nitrofurantoína BP	Tableta	50 mg
152.	Nitrofurantoína IP	Tableta	100 mg
153.	Omeprazol Gastro Resistente	Cápsula	20 mg
154.	Omeprazol IP	Cápsula	20 mg
155.	Ordigyl (Ornidazol)	Tableta	500 mg
156.	Pantaprazole IP	Tableta	40 mg
157.	Paracetamol BP	Tableta	100 mg
158.	Paramol (Paracetamol BP)	Tableta	500 mg
159.	Pirazinamida BP	Tableta	400 mg
160.	Piridoxina BP	Tableta	25 mg
161.	Piridoxina BP	Tableta	50 mg
162.	Piridoxina IP	Tableta	50 mg
163.	Praziquantel USP	Tableta	600 mg
164.	Prednisolona BP	Tableta	5 mg
165.	Probencid BP	Tableta	500 mg
166.	Procloperazina IP	Tableta	5 mg
167.	Prolol - 10 (Propranolol Clorohidrato BP)	Tableta	10 mg
168.	Prolol - 20 (Clorohidrato de Propranolol BP)	Tableta	20 mg
169.	Prolol - 40 (Clorohidrato de Propranolol BP)	Tableta	40 mg
170.	Prometazina IP	Tableta	10 mg
171.	Propranolol Clorohidrato IP	Tableta	10 mg
172.	Rabedom (Rabeprazol Sódico y Domperidona)	Cápsula	20 mg + 10 mg
173.	Rabeprazol Gastroresistente	Tableta	20 mg
174.	Rabeprazol IP	Tableta	20 mg
175.	Ramipril BP	Tableta	2,5 mg
176.	Ramipril BP	Tableta	10 mg
177.	Ranitidina USP	Tableta	150 mg
178.	Ranitidina USP	Tableta	300 mg
179.	Rejun-50 (Clomifeno BP 50 mg)	Tableta	50 mg
180.	Reserpina USP	Tableta	0,25 mg
181.	Reskeral- 1 (Risperidona USP)	Tableta	1 mg
182.	Reskeral- 2 (Risperidona USP)	Tableta	2 mg
183.	Reskeral- 3 (Risperidona USP)	Tableta	3 mg
184.	Rifampicina	Cápsula	300 mg
185.	Rifampicina	Cápsula	150 mg
186.	Rifampicina, Isoniazida y Pirazinamida USP	Tableta	-
187.	Riotase - 10 (Ramipril BP)	Tableta	10 mg
188.	Riotase - 2,5 (Ramipril BP)	Tableta	2,5 mg
189.	Risperidona BP	Tableta	2 mg
190.	Risperidona USP	Tableta	3 mg
191.	Rizin (Cetirizina BP)	Tableta	10 mg
192.	Rosuvastatina	Tableta	10 mg
193.	Rosuvastatina	Tableta	20 mg
194.	Salbenzol (Albendazol 400 mg)	Tableta	400 mg
195.	Salbutamol BP	Tableta	2 mg
196.	Salbutamol IP	Tableta	4 mg
197.	Saldiclo - 50 (Diclofenaco Gastro Resistente BP)	Tableta	50 mg
198.	Sertralina IP 50 mg	Tableta	50 mg
199.	Sildenafil Citrato	Tableta	100 mg

Nº	Producto	Forma farmacéutica	Dosis
200.	Sildenafil Citrato	Tableta	50 mg
201.	Sulfato de Quinina BP	Tableta	300 mg
202.	Sulfato de Zinc USP	Tableta	20 mg
203.	Sulfato de Zinc USP	Tableta	10 mg
204.	Sulfato Ferroso 187 mg + Ácido Fólico 3,5 mg	Tableta	187 mg + 3,5 mg
205.	Sulfato Ferroso 200 mg + Ácido Fólico 0,25 mg (F/C)	Tableta	200 mg + 0,25 mg
206.	Telmisartan IP	Tableta	40 mg
207.	Terazosina USP	Tableta	2 mg
208.	Tiamina BP	Tableta	50 mg
209.	Tiamina BP	Tableta	100 mg
210.	Tinidazol	Tableta	500 mg
211.	Tioridazina Clorhidrato USP	Tableta	25 mg
212.	Tioridazina Clorhidrato USP	Tableta	10 mg
213.	Tramadol	Cápsula	50 mg
214.	Trifluperazina IP	Tableta	5 mg
215.	Vitamina B Compuesta BPC (Tiamina Clorohidrato BP 1 mg, Riboflavina BP 1 mg, Nicotinamida BP 15 mg)	Tableta	-
216.	Vitamix	Tableta	-
217.	Vitazeb-AX	Tableta	-
218.	Zinc (Sulfato de Zinc USP)	Tableta	20 mg

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

RESOLUCIÓN No. 77/2018

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 1 “Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 111 de fecha 18 de julio del año 2017, se aprobó por el Director General del CECMED, el “Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico técnicos del CECMED”, donde se establecen en el Capítulo II, apartado 2.43 la definición de “Auditoría Reguladora a Fabricantes de Equipos y Dispositivos Médicos”; así como dentro de su Anexo No. 1 “Servicios objeto de pago y sus tarifas”, con el código F113-16, el servicio de Auditoría Reguladora a Fabricantes de Equipos y Dispositivos Médicos, con una tarifa de 1280.00.

POR CUANTO: Por Resolución No. 74 de fecha 18 de abril del año 2018, se aprobó y puso en vigor por el Director General del CECMED, la Regulación E 89-18 “Requisitos para la inscripción de Importadores de Equipos y Dispositivos Médicos”, donde en su capítulo 2 Términos y Definiciones, apartado 2.1 se establece una nueva definición de Auditoría Reguladora, que incluye a los suministradores e importadores de equipos y dispositivos médicos.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo expresado en el POR CUANTO anterior, se hace necesario modificar la definición de Auditoría Reguladora y cambiar el nombre del servicio con el código F113-16 del Anexo No. 1 “Servicios objeto de pago y sus tarifas”, ambos establecidos en el Reglamento antes mencionado.

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: Modificar la definición de Auditoría Reguladora que aparece en el Capítulo II, apartado 2.43, del “Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico técnicos del CECMED”, aprobado por la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio del año 2017, de la siguiente forma:

Auditoría a los fabricantes, suministradores e importadores de equipos y dispositivos médicos para comprobar la conformidad con los requerimientos para sistemas de gestión de la calidad y otros requisitos reguladores.

SEGUNDO: Reemplazar el nombre del servicio con el código F113-16 como a continuación se muestra, que aparece en el Anexo No. 1 “Servicios objeto de pago y sus tarifas” del Reglamento mencionado en el RESUELVO anterior:

Código	Descripción	Tarifa
F113-16	Auditoría Reguladora a fabricantes, suministradores e importadores de Equipos y Dispositivos Médicos.	1280.00

TERCERO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a todos los fabricantes, suministradores e importadores de Equipos y Dispositivos Médicos, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos y a los demás especialistas del CECMED, así como 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 2 días del mes de mayo del año 2018.
“Año 60 de la Revolución”.

MsC. Yaquelín 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 Peña

Dra. C. Celeste Sánchez González

M. Sc Raúl Yañez Vega

M. Sc Miriam Bravo Vaillant