

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 13/11/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-354

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 135/2019: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado (para uso parenteral), Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante (para uso parenteral) y Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B (para uso parenteral y nasal), en las Plantas 6 y 7 (por campaña) y los productos terminados PEG-HEBERON®, HEBERMIN® y HEBERNASVAC® 1

RESOLUCIÓN No. 136/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Holguín, Centro de distribución Mayarí, para la distribución de medicamentos de uso humano. 2

RESOLUCIÓN No. 138/2019: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada de todas las unidades de Guía de alambre 0.014" x 180 cm para angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), fabricadas por Cardiomed Supplies Inc., y suministradas por Cari Med Canada Trading Inc, almacenadas en las instancias nacionales de la Empresa de Suministros Médicos, en lo adelante EMSUME, así como las almacenadas y distribuidas a los servicios, en instituciones de salud. 3

RESOLUCIÓN No. 139/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 004-08-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Centro de distribución Santiago de Cuba, para la distribución de diagnosticadores. 4

RESOLUCIÓN No. 140/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-04-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos, para la distribución de diagnosticadores. 5

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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 135/2019

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 lo adelante 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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2019 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 6 y 7, 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 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 el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación de:

- los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado (para uso parenteral), Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante (para uso parenteral) y Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B (para uso parenteral y nasal), en las Plantas 6 y 7 (por campaña);
- los productos terminados PEG-HEBERON®, HEBERMIN® y HEBERNASVAC®.

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

- Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado:
 - conjugación de la molécula de Interferón alfa 2b con PEG-40 activado y la posterior purificación cromatográfica de la molécula monopegilada,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante:
 - multiplicación, fermentación y recobrado (en Planta 6),
 - filtración intermedia, purificación cromatográfica, concentración por ultrafiltración y filtración final esterilizante (en Planta 7),
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B:
 - multiplicación, fermentación y recobrado (Planta 6),
 - purificación no cromatográfica y cromatográfica, así como filtración esterilizante final (Planta 7),
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- PEG-HEBERON®, HEBERMIN® y HEBERNASVAC® (productos procesados en instalaciones contratadas):
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el número 017-19-B y es válido por 30 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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 23 días del mes de octubre del año 2019.

“Año 61 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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 136/2019

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 lo adelante 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. 228 de fecha 29 de diciembre de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 011-15-2M, quedando autorizado la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Holguín, Almacén Mayarí, para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 29 de diciembre de 2019.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2019 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Holguín, Centro de distribución Mayarí se comprobó el cumplimiento aceptable 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 del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Holguín, Centro de distribución Mayarí, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 011-15-2M y es válida por cuatro años 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 la Resolución No. 228 de fecha 29 de diciembre de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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 la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Holguín y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 24 días del mes de octubre del año 2019.

“Año 61 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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 138/2019

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. 184 de fecha 22 de Septiembre del año 2008, se aprobó y puso en vigor por el Ministerio de Salud Pública el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, que establece en su Capítulo I Generalidades, Artículo 3 inciso f), que la evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan la actividad de vigilancia; la que a su vez tiene el propósito de contribuir a la protección de la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros, según lo previsto en el artículo 76 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: La disposición antes referida, establece en el artículo 18 inciso a) las obligaciones de las personas naturales o jurídicas declaradas como fabricantes y como Medida Sanitaria de Seguridad, ante su incumplimiento, lo establecido en el artículo 109 incisos f) y g).

POR CUANTO: Mediante el Sistema de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, fue notificada la ocurrencia de un evento adverso relacionado con la Guía de alambre 0.014" x 180 cm para angioplastia coronaria

transluminal percutánea (PTCA) de procedencia Canadiense, fabricadas por Cardiomed Supplies Inc., suministradas por Cari Med Canada Trading Inc., procediendo en correspondencia a la apertura del expediente de investigación R201910020cu.

POR CUANTO: El proceso de investigación realizado en el Servicio de Cardiología Intervencionista del Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular con la Guía de alambre para diagnóstico 0.014", se constata que no se observa radiopacidad en su extremo distal, por lo que se imposibilita su seguimiento bajo visión fluoroscópica en el interior de las coronarias.

POR CUANTO: Por el grado de riesgo que representa este dispositivo, se decidió por parte de los especialistas del Servicio de Cardiología Intervencionista suspender el uso del mismo. El fabricante (Cardiomed Supplies Inc.) al ser notificado, inició el proceso de investigación.

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: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada de todas las unidades de Guía de alambre 0.014" x 180 cm para angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), fabricadas por Cardiomed Supplies Inc., y suministradas por Cari Med Canada Trading Inc, almacenadas en las instancias nacionales de la Empresa de Suministros Médicos, en lo adelante EMSUME, así como las almacenadas y distribuidas a los servicios, en instituciones de salud.

SEGUNDO: EMSUME, las Direcciones Provinciales de Salud y Directores de Unidades de Subordinación Nacional se responsabilizarán con el cumplimiento de la medida dispuesta, enviando al CECMED las evidencias de retiro del producto.

TERCERO: La empresa importadora y exportadora de productos médicos del Ministerio de Salud Pública, MEDICUBA S.A., queda encargada de concretar con el suministrador el cumplimiento de la propuesta de sustitución al dispositivo.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

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.

SEXTO: 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.

COMUNÍQUESE a fabricante Cardiomed Supplies Inc., suministrador Cari Med Canada Trading Inc., Presidente de MEDICUBA S.A., Director General de EMSUME, Director del Grupo Empresarial de Aseguramiento a la Salud Pública, Director de Asistencia Médica, Medicamentos y Tecnologías médicas y al

Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica del MINSAP, así como a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 4 días del mes de noviembre del año 2019.

“Año 61 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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 139/2019

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 lo adelante 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, dispuesta por el 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, dispuesta 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. 157 de fecha 24 de

noviembre del año 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 004-08-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Almacén Central, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 27 de octubre de 2019.

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) Santiago de Cuba, Centro de distribución Santiago de Cuba, fue autorizada por la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 45-02-1, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 117 de fecha 9 de septiembre del año 2019.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de agosto de 2019 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Centro de distribución Santiago de Cuba, se comprobó un cumplimiento aceptable 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. 004-08-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Centro de distribución Santiago de Cuba, 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. 157 de fecha 24 de noviembre del año 2014, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 004-08-2D, y tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 117 de fecha 9 de septiembre del año 2019, cuya fecha de vencimiento es el 9 de septiembre del año 2023.

CUARTO: Emitase 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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 7 días del mes de noviembre del año 2019.

“Año 61 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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 140/2019

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 lo adelante 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, dispuesta por el 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, dispuesta 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. 156 de fecha 24 de noviembre del año 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-04-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 27 de octubre de 2019.

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) Cienfuegos, fue autorizada por la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 011-09-2M, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, mediante la Resolución No. 116 de fecha 9 de septiembre del año 2019.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de agosto de 2019 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos, se comprobó un cumplimiento satisfactorio 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. 001-04-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos, 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. 156 de fecha 24 de noviembre del año 2014, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 001-04-2D, y tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 116 de fecha 9 de septiembre del año 2019, cuya fecha de vencimiento es el 9 de septiembre del año 2024.

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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos, y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 7 días del mes de noviembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

MSc. Delia E. Garbey Laviellez

MSc. Miriam Bravo Vaillant