



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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 174 / 2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, más adelante MINSAP, 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 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la Misión y las Funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO PRIMERO la Misión de promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, que asegure medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad.

POR CUANTO: Dispone complementariamente la Resolución No. 165 del año 2014, en su RESUELVO SEGUNDO, numeral 1 que, dentro de las funciones del CECMED se encuentra la de 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, manifestando en el numeral 4 la realización de evaluaciones, investigaciones y comprobaciones inherentes a cada una de sus funciones reguladoras para conceder, denegar, rechazar, modificar y cancelar las autorizaciones sanitarias correspondientes.

POR CUANTO: La Resolución No. 321 de fecha 29 de septiembre del año 2009 emitida por el MINSAP, Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, resuelve en su Capítulo XI Disposiciones Generales, Artículo 100 inciso a), que el Director del CECMED está facultado para autorizar sin previa inscripción en el Registro Sanitario o en el Registro Sanitario Temporal, la utilización de medicamentos en epidemias o situaciones de emergencia en que la población requiere el producto de forma urgente.

POR CUANTO: La Resolución No. 82 de fecha 23 de marzo del año 2020 emitida por el MINSAP declara situación epidemiológica de emergencia ante la presencia en el país de la COVID-19, en correspondencia y ante estas circunstancias el CECMED emite la Resolución No. 54 de fecha 29 de mayo del año 2020 la cual dispone en su RESUELVO PRIMERO la Autorización de Uso en Emergencia, en lo adelante AUE, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, ante eventos de situaciones de emergencia declaradas por las autoridades

competentes, que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: Por Resolución No. 57 de fecha 13 de julio del año 2020 del CECMED se aprobó y puso en vigor la Regulación No. M-75-20 Requisitos para la solicitud de Autorización de Uso en Emergencia de medicamentos y productos biológicos de uso humano en investigación, la cual dispone en el numeral 3.1 los requisitos para la autorización de uso en emergencia aplicable a medicamentos y productos biológicos de fabricación nacional que se encuentran en la etapa de investigación clínica y no tienen ninguna indicación aprobada en el registro, en su inciso b) Productos Biológicos que incluyen, Vacunas y Sueros inmunes, declarándose que los requisitos establecidos en la Regulación de referencia, serán aplicables a vacunas de fabricación nacional que se encuentran en etapa de investigación clínica.

POR CUANTO: Los resultados alcanzados en la evaluación de la información requerida por el CECMED y presentada por el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, en conformidad con la solicitud de modificación del AUE de la vacuna SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal, nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, demuestran que se cumple con las exigencias en cuanto a requisitos y parámetros de calidad, seguridad y eficacia para este trámite.

POR CUANTO: Las evidencias de seguridad e inmunogenicidad de la administración de una dosis única de la vacuna SOBERANA® PLUS, en convalecientes de la COVID 19 mayores de 19 años de edad, una vez concluidos los ensayos clínicos Fase I, Fase II y el estudio de intervención, aportaron elementos del beneficio potencial en términos inmunológicos contra el riesgo potencial de reinfección por las nuevas variantes más transmisibles del virus.

POR CUANTO: Por Resolución No. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021 del CECMED, se concedió la AUE a la vacuna SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, la cual debido a nuevos ensayos clínicos presentados por el Instituto Finlay resulta procedente modificar en parte para ampliar su indicación en convalecientes de COVID 19, mayores de 19 años de edad, con 2 meses o más de su alta médica.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Modificar en parte la Resolución No. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021 del CECMED, la cual otorgó la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal, nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, para ampliar su indicación a personas convalecientes de COVID-19, mayores de 19 años de edad, con 2 meses o más de su alta médica, conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes.

SEGUNDO: En virtud de haberse emitido la AUE de la vacuna SOBERANA® PLUS, la vigencia del autorizo permanecerá hasta tanto se cumplan las condicionantes siguientes:

1. Declaración de cese de las circunstancias de emergencia que fundamentaron su aprobación;

2. Se decida por el CECMED la cancelación del AUE emitido ante circunstancias que modifiquen las condiciones de su aprobación; y
3. Se otorgue el registro sanitario al producto.

TERCERO: La información sobre las características del producto y sus condiciones de uso quedaran contenidas en el documento público Resumen de las Características del Producto, RCP.

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

NOTIFIQUESE al Director General del Instituto Finlay de Vacunas, IFV.

DESE CUENTA al Ministro de Salud Pública y al Presidente del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

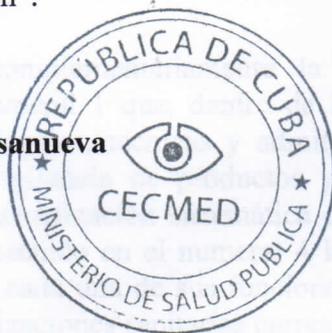
PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 28 días del mes de septiembre del año 2021. "Año 63 de la Revolución".



M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora



Tomo: 06 Folio: 00000032 No: 463 Fecha: 2021/10/06 Firma: 