

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsin LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro de Histoterapia Placentaria "Dr. Carlos Manuel Miyares Cao"	Planta de producción	001-21-1B	Fabricación de MELAGENINA PLUS® (α Lipoproteína)	2021-05-03	2022-05-03	77/2021	00-399	No
FB	Centro de Histoterapia Placentaria "Dr. Carlos Manuel Miyares Cao"	Planta de producción	002-21-1B	Fabricación de CORIODERMINA®	2021-05-03	2022-05-03	78/2021	00-399	No
FB	Centro de Histoterapia Placentaria "Dr. Carlos Manuel Miyares Cao"	Planta de producción	003-21-1B	Fabricación de HEBERMIN® (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante), realizando las operaciones de elaboración, envasado en frascos plásticos y control de la calidad (excepto los ensayos de inmunoidentificación, contenido de Sulfadiazina de plata y conteo microbiano)	2021-05-03	2022-05-03	79/2021	00-399	No
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	No procede	001-20-1B	Fabricación de Proctokinasa®, HEBERKINASA® 750 000 UI y HEBERKINASA® 1 500 000 UI, así como su ingrediente farmacéutico activo, realizando específicamente operaciones de control y aseguramiento de la calidad	2020-01-24	2025-01-24	6/2020	00-363	No
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 1	011-17-1B	Fabricación del antígeno de superficie recombinante del virus de la hepatitis B (rec-HBsAg), ingrediente farmacéutico activo para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20 y HEBERPENTA® - L, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Antígeno de superficie recombinante del virus de la hepatitis B (rec-HBsAg): fermentación / recobrado, purificación primaria y final, concluyendo con la filtración esterilizante del IFA, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad; HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20 y HEBERPENTA® - L: actividades de control y aseguramiento de la calidad	2019-12-23	2024-04-22	173/2019	00-362	28-027-21-B (certificación de las BPF)

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsin LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 3	001-17-1B	Fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el Haemophilus influenzae tipo b, Quimi-Hib [®] , y de sus posibles combinaciones (con equipos y materiales dedicados, en instalaciones que operan en campaña junto con productos en fase de desarrollo), así como la realización de actividades de control y aseguramiento de la calidad para la vacuna Quimi-Hib [®] , producto terminado procesado en el Centro Nacional de Biopreparados (BioCen)	2018-01-24	2022-01-10	34/2018	00-309	07-018-21-1B (nueva LSOF) 28-024-21-B (certificación de las BPF)
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 4	002-09-1B	Fabricación del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo (IFA) para uso parenteral y Heberprot-P [®] 75, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo para uso parenteral: Fermentación - recobrado y purificación del IFA, incluyendo su filtración esterilizante, almacenamiento y fraccionamiento (en Planta 4), actividades de control y aseguramiento de la calidad; Heberprot-P[®] 75 (producto registrado por el CIGB y procesado en instalaciones contratadas): actividades de control y aseguramiento de la calidad	2018-11-14	2023-11-14	181/2018	00-332	28-022-21-B (certificación de las BPF)

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsin LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Plantas 5 y 6	004-19-1B	<p>Fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Interferón alfa 2b humano recombinante, Interferón gamma humano recombinante y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos, materia prima biológica P64k recombinante y productos terminados HEBERON[®] ALFA R 3M, HEBERON[®] ALFA R 5M, HEBERON[®] ALFA R 10M, Heberon[®] Gamma 0,5M, HeberFERON[®] (inyectables liofilizados), Hebervital[®], HEBERON[®] ALFA R 3M, HEBERON[®] ALFA R 5M y HEBERON[®] ALFA R 10M (inyectables líquidos), realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Ingredientes farmacéuticos activos y materia prima biológica: multiplicación, fermentación, ruptura, lavados celulares y, si procede, precipitaciones (en Planta 6, por campaña), extracción y renaturalización, purificación no cromatográfica, purificación cromatográfica, filtración esterilizante (en Planta 5, por campaña), almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad; productos terminados: actividades de control y aseguramiento de la calidad)</p>	2019-09-17	2024-09-17	120/2019	00-352	28-032-21-B (certificación de las BPF)

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsin LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Plantas 6 y 7	006-17-1B	<p>Fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado, Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante (para uso parenteral), Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B (para uso parenteral y nasal), ingredientes farmacéuticos activos, así como PEG-Heberon[®], HEBERMIN[®] y HeberNasvac[®], productos terminados.</p> <p>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 la 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 (en Planta 6), purificación no cromatográfica y cromatográfica, así como la filtración esterilizante final (en Planta 7), actividades de control y aseguramiento de la calidad; PEG-Heberon[®], HEBERMIN[®] y HeberNasvac[®] (productos registrados por el CIGB y procesados en instalaciones contratadas): actividades de control y aseguramiento de la calidad</p>	2017-03-15	2022-03-15	54/2017	00-288	08-005-21-1B (renovación de la LSOF) 28-025-21-B (certificación de las BPF)
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 9	002-20-1B	<p>Fabricación de Factor de Transferencia (ingrediente farmacéutico activo) y HEBERTRANS[®], realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Factor de Transferencia, ingrediente farmacéutico activo: purificación de los concentrados leucocitarios, obtención del extracto ultrafiltrado de leucocitos pasteurizado y microfiltrado, filtración estéril para la conformación del IFA, almacenamiento 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</p>	2020-04-23	2022-04-23	48/2020	00-367	08-007-21-1B (renovación de la LSOF)

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsin LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 10	001-19-1B	Fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano registrados por la entidad, realizando las operaciones farmacéuticas de revisión visual, etiquetado, envase y embalaje, amparadas en la resolución de referencia	2019-05-10	2024-05-10	46/2019	00-342	No
FB	Centro de Inmunología Molecular (CIM)	Planta de Procesamiento Final	008-17-1B	Fabricación de IOR [®] EPOCIM 2000, IOR [®] EPOCIM 3000, IOR [®] EPOCIM 4000, IOR [®] EPOCIM 5000, IOR [®] EPOCIM 10000, IOR [®] EPOCIM 30000, IOR [®] EPOCIM 40000, IOR [®] LEUKOCIM, CIMAher [®] , CIMAVAX-EGF [®] , MONTANIDE ISA 51VG y VAXIRA [®] , realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia	2019-12-19	2022-06-06	167/2019	00-361	09-001-21-1B (modificación de la LSOF)
FB	Centro de Inmunología Molecular (CIM)	Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER)	009-19-1B	Fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de Nimotuzumab y Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (en tampón citrato), realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: propagación de cultivos, fermentación, captura en proteína A, inactivación viral, purificación intermedia, filtración viral, purificación final, conformación de IFA de Nimotuzumab, microfiltración y almacenamiento (en la línea de producción A); propagación de cultivos, fermentación, purificación intermedia, filtración viral, purificación final, conformación de IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (en tampón citrato), microfiltración y almacenamiento (en la línea de producción B); actividades de control y aseguramiento de la calidad, tanto para el IFA de Nimotuzumab como de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (en tampón citrato)	2019-12-26	2024-12-26	175/2019	00-362	28-036-21-B (certificación de las BPF)
FB	Centro de Inmunología Molecular (CIM)	Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1	LSOF en trámite	Fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato) y racotumomab, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia	No procede	No procede	No procede	No procede	07-003-21-1B (nueva LSOF) 28-008-21-B (certificación de las BPF)

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Laboratorio de Alérgenos y Planta de Ingredientes Activos	005-16-1B	Fabricación de los extractos de alérgenos de ácaros <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> , <i>Dermatophagoides siboney</i> y <i>Blomia tropicalis</i> , para lo cual se realizan las operaciones de producción de la materia prima alérgica (en el Laboratorio de Alérgenos), extracción, centrifugación, filtración clarificante, diafiltración – concentración, ajuste de concentración y microfiltración final de los extractos de alérgenos a granel (en la Planta de Ingredientes Activos)	2021-06-14	2026-06-14	88/2021	00-399	No
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Planta de Envase	004-12-1B	Fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, así como de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN, realizando específicamente las operaciones de etiquetado y envase (manual y automático). Productos: HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, QUIMI-HIB®, HEBERPENTA®-L, PEG-HEBERON®, Heberitro®, Hebevital®, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M, HEBERON® ALFA R 10 M, IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 4000, BIOMODULINA T®, VALERGEN®, VALERGEN® BT, VALERGEN® DP, VALERGEN® DS, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M, HEBERON® ALFA R 10 M, SURFACEN®, TROFIN®	2020-02-27	2022-05-31	10/2020	No procede	08-004-21-1B (renovación de la LSOF) 28-023-21-B (certificación de las BPF)
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Planta de Ingredientes Activos	004-17-1B	Fabricación en campaña, en la Planta de Ingredientes Activos (PIA), del ingrediente farmacéutico activo del ior® LeukoCIM, para lo cual realizan las operaciones de propagación del inóculo, fermentación en 50 L, cosecha de la biomasa, ruptura y lavado de los cuerpos de inclusión, semipurificación, purificación y filtración final del IFA y de la materia prima biológica de P64kr, para lo cual realizan las operaciones de propagación del inóculo, fermentación en 50 L, ruptura y precipitación, semipurificación, purificación y filtración esterilizante del producto	2017-02-17	2022-02-17	32/2017	00-285	08-003-21-1B (renovación de la LSOF) 28-021-21-B (certificación de las BPF)

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsin LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Planta de Ingredientes Activos	010-17-1B	Fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la BIOMODULINA® T (Fracción tímica), realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: pesada, preparación de soluciones y materiales, limpieza y molinado del timo bovino, homogenización en solución tampón fisiológico, centrifugación, filtración, fraccionamiento térmico, ultrafiltración y almacenamiento del ingrediente farmacéutico activo, actividades de control y aseguramiento de la calidad	2020-10-29	2025-10-29	83/2020	00-376	No
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Planta de Ingredientes Activos	004-14-1B	Fabricación de Ingrediente farmacéutico activo (IFA) de la Estreptoquinasa recombinante para supositorio, realizando las operaciones de propagación, fermentación, cosecha del cultivo celular, ruptura, lavados, extracción, purificación, cromatografía y conformación del IFA	2019-06-04	2024-06-04	54/2019	00-343	09-003-21-1B (modificación de la LSOF) 28-028-21-B (certificación de las BPF)
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Planta de Ingredientes Activos	LSOF en trámite	Fabricación de ingrediente farmacéutico activo (IFA) de Estreptoquinasa recombinante no estéril para uso parenteral, realizando las operaciones de propagación, fermentación, cosecha del cultivo celular, ruptura, lavados, extracción, purificación, cromatografía y conformación del IFA	No procede	No procede	No procede	No procede	07-019-21-1B (nueva LSOF) 28-026-21-B (certificación de las BPF)
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN	006-13-1B	Fabricación de TROFIN®, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, hidrólisis, llenado y tapado (manual o automático), rotulado, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad	2021-01-18	2025-01-18	11/2021	00-387	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsin LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2)	007-04-1B	<p>Fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, amparados en la resolución de referencia, para lo cual se realizan las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico e inspección visual (manual, semiautomática o automática).</p> <p>Surtido y operaciones: Preparación de materiales e inspección visual, manual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2; Formulación en: Sistema STERIDOSE: HEBERPENTA®-L; Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, VAX-TET®; Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HEBERNASVAC®, ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000; Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-HEBERON®, HEBERNASVAC®, VA-MENGOC-BC®; Llenado aséptico en las líneas 7 000 A y 7 000 B a partir de: Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, VAX-TET®; Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HEBERNASVAC®, ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 10000; Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-HEBERON®, VA-MENGOC-BC®; Inspección visual (manual, semiautomática o automática) de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3</p>	2019-09-04	2024-09-04	113/2019	00-351	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsin LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BioCEN)	Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3)	003-20-1B	<p>Fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, amparados en la Resolución de referencia, para lo cual se realizan las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico, liofilización y retapado de viales.</p> <p>Surtido y operaciones: Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales; Llenado aséptico a partir de: Bolsas plásticas STEDIM: CIMASHER®, CIMAVAX-EGF®, IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 4000, IOR® EPOCIM 10 000 e IOR® LEUKOCIM; Bolsas plásticas agitadas HyClone: DiTe-vax®, VAX-SPIRAL®, VAX-TET® y VAX-TET®-5; Botellón de 20 L: DiTe-vax®, VA-MENGOC-BC®, VAX-SPIRAL®, VAX-TET® y VAX-TET®-5; Formulación y llenado aséptico a partir de: Bolsas plásticas agitadas HyClone: BIOMODULINA® T y SOLUCIÓN DILUENTE PARA EXTRACTOS ALERGÉNICOS VALERGEN®; Bolsas plásticas STEDIM: BIOMODULINA® T, HeberFERON®, HEBERON® ALFA 3 M, HEBERON® ALFA 5 M, HEBERON® ALFA 10 M, HEBERON® GAMMA R, HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, VALERGEN® BT, VALERGEN® DP, VALERGEN® DS y vax-MEN-ACW135®; Botellón de 2, 5 y 10 L: SURFACEN®; Botellón de 20 L: BIOMODULINA® T; Liofilización: HeberFERON®, HEBERON® ALFA 3 M, HEBERON® ALFA 5 M, HEBERON® ALFA 10 M, HEBERON® GAMMA R, HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, VALERGEN® BT, VALERGEN® DP, VALERGEN® DS, SURFACEN® y vax-MEN-ACW135®</p>	2020-10-29	2025-10-29	85/2020	00-376	No
FB	Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA)	No procede	LSOF en trámite	<p>Fabricación del SURFACEN® (Surfactante Pulmonar Natural), realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: lavado broncoalveolar de pulmones de cerdo, centrifugación, extracción, reextracción, precipitación y almacenamiento del ingrediente farmacéutico activo (IFA); almacenamiento del SURFACEN®; actividades de control y aseguramiento de la calidad (tanto para el IFA como para el producto terminado)</p>	No procede	No procede	No procede	No procede	07-001-21-1B (nueva LSOF)

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsin LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Empresa Laboratorios AICA	Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos	LSOF en trámite	Llenado de vacunas del Instituto Finlay de Vacunas (VAX-TYVI [®] , VAX-TET [®] y VA-DIFTET [®])	No procede	No procede	No procede	No procede	07-001-21-5B (LSOF temporal)
FB	Empresa Laboratorios AICA	Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos	013-21-5B (temporal)	Fabricación de vacunas VAX-TET [®] -5, VAX-TYVI [®] y VA-DIFTET [®] , realizando específicamente las operaciones de preparación de materiales y llenado aséptico; lotes: VAX-TET[®]-5 : V101, V102, V103, V104, V105 y V106; VAX-TYVI[®] : 5T101, 5T102, 5T103, 5T104, 5T105, 5T106, 5T107, 5T108, 5T109, 5T110, 5T111 y 5T112; VA-DIFTET[®] : D002 y D101.	2021-12-30	2022-04-30	256/2021	En curso	No
FB	Instituto Finlay de Vacunas	Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 (IFA-1)	007-19-1B	Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos para vacunas bacterianas (operaciones y productos descritos en la resolución de referencia) Productos: Polisacárido purificado de <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo A cepa IM 1951, Polisacárido purificado de <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo C cepa IM 2135, Polisacárido purificado de <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo C cepa C11, Polisacárido purificado de <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo W135 cepa S 4383, Polisacárido Vi purificado de <i>Salmonella typhi</i> y Vesículas de membrana externa (VME) de <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupo B cepa 385/83. Operaciones: obtención de inóculos y fermentación, inactivación, según proceda, concentración del cultivo, según proceda, captura, purificación, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad	2021-03-18	2023-03-18	47/2021	00-392	No
FB	Instituto Finlay de Vacunas	Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 2 (IFA-2)	005-19-1B	Fabricación de concentrados estériles de células inactivadas de <i>Leptospira interrogans</i> (serogrupos <i>Canicola serovar canicola</i> , <i>Icterohaemorrhagiae serovar copenhageni</i> y <i>Pomona serovar mozdok</i>), realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: propagación de cultivos, fermentación, inactivación, concentración-diafiltración celular, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad	2019-09-24	2022-09-24	123/2019	00-352	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsin LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Instituto Finlay de Vacunas	Planta de Producción II	006-19-1B	<p>Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos Anatoxina tetánica purificada estéril, Anatoxina diftérica purificada estéril y Concentrado estéril de células inactivadas de <i>Bordetella pertussis</i> , realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Anatoxina tetánica purificada estéril: propagación de cultivos, fermentación, destoxificación-captura, purificación final, filtración esterilizante, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad; Anatoxina diftérica purificada estéril: propagación de cultivos, fermentación, separación celular-semipurificación, destoxificación, purificación final, filtración esterilizante, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad; Concentrado estéril de células inactivadas de <i>Bordetella pertussis</i>: propagación de cultivos, fermentación, inactivación, concentración-diafiltración, mezcla de concentrados celulares inactivados de cepas individuales, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad</p>	2019-10-28	2023-10-24	137/2019	00-355	No
FB	Instituto Finlay de Vacunas	Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase (DPAE)	003-19-1B	<p>Fabricación de vacunas bacterianas (operaciones y productos descritos en la resolución de referencia).</p> <p>Operaciones: preparación y esterilización de los materiales, formulación, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad. Productos: VA-MENGOC-BC[®], vax-SPIRAL[®], VAX-TYVI[®], VAX-TET[®], VAX-TET[®]-5, VA-DIFTET[®], diTe-vax[®] y vax-MEN-ACW135[®]</p>	2019-07-11	2022-07-11	73/2019	00-347	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsin LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
AUE	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Plantas 1 y 10	004-21-1B	Fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (ingrediente farmacéutico activo) y de ABDALA 50 ug (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica), realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, ingrediente farmacéutico activo (IFA): fermentación / recobrado, purificación (concluyendo con la filtración final) y almacenamiento (en Planta 1), acondicionamiento del IFA para su traslado a la entidad terminadora (Planta 10), actividades de control y aseguramiento de la calidad; ABDALA 50 ug (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica): etiquetado, envasado, embalaje y almacenamiento (en Planta 10), actividades de control y aseguramiento de la calidad	2021-08-02	2026-08-02	126/2021	00-406	No
AUE	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 2	LSOF en trámite	Fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (ingrediente farmacéutico activo) y de ABDALA 50 ug (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica)	No procede	No procede	No procede	No procede	07-015-21-1B (nueva LSOF) 28-020-21-B (certificación de las BPF)
AUE	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 14, Planta 18, Unidad de apoyo y Planta 10	012-21-1B	Fabricación de JUSVINZA y su ingrediente farmacéutico activo, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: preparación y esterilización de materiales, síntesis química y purificación, en Planta 14; preparación, esterilización o despirogenización de materiales, según proceda, en la Unidad de apoyo; liofilización del péptido purificado y conformación del ingrediente farmacéutico activo, en Planta 18; acondicionamiento del ingrediente farmacéutico activo, previo a ser enviado hacia la entidad terminadora, Centro Nacional de Biopreparados, BioCen, en Planta 10; etiquetado, envase y embalaje del producto terminado, en Planta 10 y control y aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad.	2021-10-27	2026-10-27	203/2021	00-419	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsin LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
AUE	Centro de Inmunología Molecular (CIM)	Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER)	009-21-1B	<p>Fabricación de proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD dimérico, monomérico o mezcla, según corresponda), empleada como ingrediente farmacéutico activo en las vacunas SOBERANA[®] PLUS y SOBERANA[®] PLUS ST o como materia prima biológica en SOBERANA[®] 02 y SOBERANA[®] 02 ST, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: fermentación en 50 L (en la línea de producción A); preparación y esterilización de materiales, soluciones y medios de cultivo, descongelación del ampulla del banco de células, expansión en frascos estacionarios y agitados, fermentación en 500 L, filtración del sobrenadante, purificación (concluyendo con la filtración final) y almacenamiento (en la línea de producción B); control y aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad</p>	2021-09-27	2026-09-27	167/2021	00-416	<p>09-004-21-1B (modificación de la LSOF)</p> <p>28-035-21-B (certificación de las BPF)</p>
AUE	Centro Nacional de Biopreparados (BioCen)	Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2) y Planta de Envase	011-21-1B	<p>Fabricación de vacunas SOBERANA[®] 02, SOBERANA[®] 02 ST, SOBERANA[®] PLUS y SOBERANA[®] PLUS ST, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: preparación y esterilización de las soluciones y materiales, formulación (incluyendo la filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo, llenado aséptico en bulbos 2R y 6R (tanto a partir de bolsas plásticas agitadas como de botellones) e inspección visual (en la Planta de Productos Parenterales 2); etiquetado, envasado y embalaje (en la Planta de Envase); almacenamiento de los productos terminados; actividades de control y aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad</p>	2021-09-27	2026-09-27	171/2021	00-416	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsin LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
AUE	Centro Nacional de Biopreparados (BioCen)	Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2) y Planta de Envase	008-21-1B	Fabricación de JUSVINZA, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: en la Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3): preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación (incluyendo la filtración de la solución sacarosa + ingrediente farmacéutico activo o péptido sintético inmunomodulador 814), llenado aséptico a partir de bolsas plásticas STEDIM, liofilización y retapado; en la Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2): inspección visual; en la Planta de Envase: acondicionamiento o empaque retráctil del producto en cajuelas, para su traslado al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB); ensayos de pirógenos y esterilidad, según proceda, del ingrediente farmacéutico activo y producto terminado; aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad	2021-08-24	2026-08-24	150/2021	00-411	No
AUE	Empresa Laboratorios AICA	Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos	005-21-1B	Fabricación de ABDALA 50 ug (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica), realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: Preparación y esterilización de las soluciones, filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo (IFA), formulación, llenado aséptico (tanto a partir de bolsas plásticas agitadas como de botellones) en bulbos 10R, inspección visual, etiquetado y envase, almacenamiento de los productos terminados	2021-08-02	2026-08-02	128/2021	00-406	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsin LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
AUE	Instituto Finlay de Vacunas	Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos DPT, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, Bloque de obtención de conjugados y Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase (DPAE)	010-21-1B	<p>Fabricación de vacunas SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST, sus ingredientes farmacéuticos activos y materias primas biológicas, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: obtención de la anatoxina tetánica purificada estéril (en el Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos DPT); preparación y esterilización de las soluciones y materiales, eliminación del buffer y activación de la anatoxina tetánica, concentración de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD, por sus siglas en inglés), conjugación del RBD con la anatoxina tetánica activada y filtración del ingrediente farmacéutico activo de las vacunas SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST (en el Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, Bloque de obtención de conjugados:); almacenamiento de los productos terminados, en cuarentena (en el Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, DPAE); almacenamiento de los productos terminados; actividades de control y aseguramiento de la calidad de los ingredientes farmacéuticos activos, las materias primas biológicas y vacunas SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST</p>	2021-09-27	2026-09-27	169/2021	00-416	No