

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 05/01/2022

AÑO XXII

NÚMERO: 00-430

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. 238/2021: Modifica el Anexo No. IV de la Resolución No. 9 de fecha 15 de enero de 2021 del CECMED, al incorporársele dos nuevos servicios.....	1
RESOLUCIÓN No. 240/2021: Otorga el Certificado de Materiales de Referencia al Centro de Histoterapia Placentaria, Dr. Carlos Manuel Miyares Cao, para Material de Referencia de trabajo.....	2
RESOLUCIÓN No. 241/2021: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibición de comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud de los lotes de 2 productos del fabricante Roche Diagnostica CA&C.....	3
RESOLUCIÓN No. 242/2021: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base Sueros y Hemoderivados, Planta de Sueros y Hemodiálisis, para la fabricación de soluciones parenterales de gran volumen y soluciones concentradas para hemodiálisis.....	4
RESOLUCIÓN No. 243/2021: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base AICA, Planta de ampollitas, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen.....	5
RESOLUCIÓN No. 244/2021: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base AICA, Planta de ampollitas, para la fabricación de los parenterales de pequeño volumen.....	6

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. 238/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública en lo 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 SEGUNDO apartado 34, Prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización.

POR CUANTO: Por Resolución No. 235 de fecha 21 de mayo del año 2015, del Ministerio de Finanzas y Precios, en lo adelante MFP se facultó a los jefes máximos de las Empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud Pública a aprobar y modificar los precios mayoristas y tarifas técnico-productivas, en pesos cubanos (CUP) y en pesos convertibles (CUC), que no estén centralizados por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, ni por este, el MFP.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 17, De la Implementación del Proceso Monetario, de fecha 24 de noviembre del año 2020 del Consejo de Estado, establece en sus Artículos, 2.1 A partir del primero de enero del año 2021 se dispone la unificación monetaria y cambiaria; 2.2 Se retira la circulación del peso convertible en el plazo de ciento ochenta días, contados a partir de la unificación monetaria y cambiaria; y 3 Decursado el término anterior, el peso convertible no tiene curso legal, ni poder circulatorio.

POR CUANTO: En cumplimiento de las disposiciones anteriores se emitió la Resolución No. 9 de fecha 15 de enero del año 2021, por la Directora del CECMED, donde se aprobó y puso en vigor un nuevo listado de precios de los servicios científico técnicos del centro, el cual resulta procedente modificar en su anexo No. IV, debido a la incorporación de dos nuevos servicios a aplicarse por parte de la entidad.

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones 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 MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Modificar en parte la Resolución No. 9, aprobada por la Directora del CECMED el 15 de enero de 2021, en su Anexo No. IV, al incorporársele a la lista dos nuevos servicios, los que se adjuntan a la presente como Anexo Único que forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Esta resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE mediante correo electrónico al Departamento

de Economía y a la Sección de Recepción y Evaluación de Trámites del CECMED.

COMUNÍQUESE a las instituciones de investigación, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores de medicamentos y vacunas, a los titulares de registro de estos productos, a sus representantes, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales y jurídicas proceda 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 Habana, a los 13 días del mes de diciembre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

Modifica en parte la Resolución No. 9 del 15 de enero de 2021, en su Anexo No. IV, con dos nuevos servicios incorporados.

ANEXO No. IV
TARIFAS PARA DETERMINACIONES ANALÍTICAS A SOLICITUD. CLIENTES NACIONALES Y EXTRANJEROS

Código	Descripción	UM	Nuevas Tarifas 2021
	TIPO DE TRÁMITE		
L	SERVICIOS ANALÍTICOS		
L-102-21	Ensayo de Inmunogenicidad en vacunas: SOBERANA® 02 y SOBERANA® PLUS.	U	11 320,00
1-103-21	Evaluación de KIT UMELISA SARS-CoV-2 (IgM, IgG y Anti SARS)	U	2 115,00

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. 240/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo 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 Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 19, Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: Como resultado de la evaluación de la documentación presentada por el fabricante, Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao, sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de trabajo para Melagenina Plus Lote MEL02-0921; presentación: Líquido, frasco por 250 mL, se comprobó el cumplimiento de lo establecido en la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012, *Materiales de Referencia para Medicamentos*, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Materiales de Referencia al Centro de Histoterapia Placentaria, Dr. Carlos Manuel Miyares Cao, para el Material de Referencia de trabajo para Melagenina Plus Lote MEL02-0921; presentación: Líquido, frasco por 250 mL.

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones 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 MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Materiales de Referencia al Centro de Histoterapia Placentaria, Dr. Carlos Manuel Miyares Cao, para el Material de Referencia de trabajo para Melagenina Plus Lote MEL02-0921; presentación: Líquido, frasco por 250 mL.

SEGUNDO: El Certificado otorgado recibe el No. 03/21 y es válido a partir de la fecha de su expedición.

TERCERO: La presente resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

NOTIFÍQUESE mediante correo electrónico, al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao y al Laboratorio de Inmunología del CECMED.

COMUNÍQUESE 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 17 días del mes de diciembre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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. 241/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo 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 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 del MINSAP se puso en vigor el, *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, que establece en su Capítulo 1 Generalidades, Artículo 3 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 su Capítulo XI Artículo 109 incisos a), c), e), f) y g), las medidas sanitarias de seguridad aplicables en los casos de incumplimiento de lo establecido y como autoridad facultada para aplicarlas al CECMED según lo regulado en el Artículo 112 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: Por notificación del Departamento de Calidad de Productos Roche Panamá S.A, se conoció que 2 productos Categoría B, cuyo fabricante es Roche Diagnostica CA&C, colocados bajo el monitor de temperatura No. HMG3NTN0JGT3, fueron enviados el 1 de octubre de 2021 desde Alemania a Cuba, mediante el despacho No. 6036335188. Durante el traslado de los productos, específicamente el 3 de octubre, el monitor de temperatura activó la alarma, indicando una desviación de temperatura de 17.89 °C, causando la pérdida de estos productos

debido a que la temperatura ideal permitida es de + 2 °C a + 8 °C, por lo cual Roche emitió el *Usability Report* CN-646684, donde se indica proceder con la destrucción de los productos y reponer los productos en mención.

POR CUANTO: Al llegar el 4 de octubre de 2021 los productos a Cuba y ser ubicados en la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED, teniendo en cuenta lo mencionado en los dos POR CUANTO precedentes, los especialistas de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos del Departamento de Equipos y Dispositivos del CECMED, iniciaron una investigación que confirmó las evidencias del cambio de temperatura reportada, lo cual ocasiona un mal funcionamiento de los 2 productos, lo que puede implicar errores en el diagnóstico y conllevar a una terapéutica inadecuada a pacientes, resultando un riesgo potencial para su salud, haciendo los productos no conformes para su distribución y uso, tal como consta en el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos F202129025cu.

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones 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 MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibir la comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud según establece el Artículo 109 inciso g) de la Resolución No. 184 del 2008 del MINSAP, al lote de los 2 productos del despacho No. 6036335188 que arribaron al país el 4 de octubre de 2021, del fabricante Roche Diagnostica CA&C, que se relacionan en el Anexo Único de la presente Resolución, el cual constituye parte integrante de la misma.

SEGUNDO: EMCOMED y el Departamento de Medicamentos y Reactivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, y de la misma manera EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de su cumplimiento.

TERCERO: La Empresa Importadora y Exportadora de productos para la salud, en lo adelante MEDICUBA S.A., queda encargada de elaborar y cumplir un plan de medidas encaminado a evitar que se repita este problema en próximas importaciones.

CUARTO: Las discrepancias que surjan motivadas por la decisión final del CECMED, en la aplicación de la presente resolución, se solucionarán conforme a lo dispuesto en la Regulación *Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias* y otras vigentes, en dependencia del asunto; y contra lo que resuelva la máxima dirección del CECMED por la vía administrativa no cabe recurso jurídico alguno.

QUINTO: La presente resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE mediante correo electrónico al Presidente de MEDICUBA S.A., al Director de EMCOMED y al Jefe del Departamento de Medicamentos y Reactivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP.

DESE CUENTA al Viceministro de Asistencia Médica del MINSAP.

COMUNÍQUESE al fabricante y Titular Productos Roche Panamá S.A, al Director General de Servicios médicos Cubanos, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT, al Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio Clínico y a los directores de las instituciones que hacen uso de estos productos.

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 17 días del mes de diciembre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

Aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibir la comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud de los lotes de los 2 productos del fabricante Roche Diagnostica CA&C, al ser expuestos a un cambio de temperatura inadecuada, el 3 de octubre del 2021, durante su trayecto hacia Cuba.

Lista de materiales							
No.	Material	Descripción del material	Lote	Categoría del Barco	Entrega	Cantidad de entrega	UOM
0003	04975901191	Cfas Cystatin C	52331301	B	60363351	5.000	PC
					88		
0003	06729371190	Cystatin C Control Set Gen.2	57087401	B	60363351	5.000	PC
					88		

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. 242/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo 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 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 noviembre de 2021 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, Sueros y Hemoderivados, Planta de Sueros y Hemodiálisis, para las operaciones de fabricación de las soluciones parenterales de gran volumen, SPGV, y las soluciones concentradas para hemodiálisis, SCH, se verificó el nivel de 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.

POR CUANTO: Como parte de la referida inspección se revisó el plan de acciones correctivas y preventivas, donde varias de estas tienen fecha de cumplimiento a corto plazo, lo que indica el compromiso institucional por alcanzar en breve un cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas, tanto para las SCH como para las SPGV, excepto para el DEXTRANO 40 Y DEXTROSA.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, a la Empresa Laboratorios AICA, UEB Sueros y Hemoderivados, Planta de Sueros y Hemodiálisis, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad relacionadas con las SCH y las SPGV, excepto para el DEXTRANO 40 Y DEXTROSA.

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 MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la LSOF a la Empresa Laboratorios AICA, UEB Sueros y Hemoderivados, Planta de Sueros y Hemodiálisis, para la fabricación de soluciones parenterales de gran volumen y soluciones concentradas para hemodiálisis.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior las operaciones licenciadas para la fabricación de las SPGV y SCH, consta de las etapas siguientes:

- pesada de materias primas;
- disolución, formulación y llenado;
- esterilización terminal en el caso de las SPGV;
- inspección visual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento;
- actividades control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Se exceptúa de la licencia otorgada la fabricación del DEXTRANO 40 Y DEXTROSA.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente a la licencia otorgada, que recibe el No. 012-21-1M y es válida por un año a partir de la fecha de su emisión.

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: 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.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, a la Empresa Laboratorios AICA, UEB Sueros y Hemoderivados, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras 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 Habana, a los 22 días del mes de diciembre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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. 243/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo 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 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 octubre de 2021 se realizó una Inspección Estatal de Buenas Prácticas a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, AICA, Planta de ampollitas, para las operaciones de fabricación de los parenterales de pequeño volumen, líquidos, en ampollitas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 mL, elaborados asépticamente o con esterilización terminal.

POR CUANTO: Como parte de la referida inspección se revisaron las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, la entidad alcanzó un cumplimiento satisfactorio 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.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de ampollitas, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad relacionadas con los parenterales de pequeño volumen, líquidos, en ampollitas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 mL, elaborados asépticamente o con esterilización terminal.

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 MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la LSOF a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de ampollitas, para la fabricación de los parenterales de pequeño volumen, líquidos, en ampollitas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 mL, elaborados asépticamente o con esterilización terminal.

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

- preparación y esterilización de materiales;
- formulación, filtración esterilizante, según proceda, y llenado aséptico;
- esterilización terminal, según proceda;
- inspección visual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento;
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente a la licencia otorgada, la que recibe el No. 013-21-1M, y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

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.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos del CECMED.

COMUNÍQUESE a cuantas otras 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 Habana, a los 23 días del mes de diciembre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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. 244/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo 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 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 octubre de 2021 se realizó una Inspección Estatal de Buenas Prácticas a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, AICA, Planta de ampollitas, para las operaciones de fabricación de los parenterales de pequeño volumen, líquidos, en ampollitas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 mL, elaborados asépticamente o con esterilización terminal.

POR CUANTO: Como parte de la referida inspección se revisaron las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, la entidad alcanzó un cumplimiento satisfactorio 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.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de ampollitas, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad relacionadas con los parenterales de pequeño volumen, líquidos, en ampollitas de 1, 2,

3, 5, 10 y 20 mL, elaborados asépticamente o con esterilización terminal.

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 MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de ampollitas, para la fabricación de los parenterales de pequeño volumen, líquidos, en ampollitas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 mL, elaborados asépticamente o con esterilización terminal.

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

- preparación y esterilización de materiales;
- formulación, filtración esterilizante, según proceda, y llenado aséptico;
- esterilización terminal, según proceda;
- inspección visual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento;
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado otorgado recibe el No. 013-21-M y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

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.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos del CECMED.

COMUNÍQUESE a cuantas otras 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 Habana, a los 23 días del mes de diciembre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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

Lic. Yadira Armas Camejo

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dr. C. Celeste Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos