

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 08/04/2022

AÑO XXII

NÚMERO: 00-438

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. 45/2022: Extensión de vigencia de la LSOF del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado, IFA, Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, IFA, para uso parenteral, Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B, IFA, para uso parenteral y nasal, HEBERMIN®, PEG-Heberon® y HeberNasvac®.....	1
RESOLUCIÓN No. 46/2022: Otorga de la LSOF al BIOcen, PIA, para la fabricación del IFA de Estreptoquinasa recombinante no estéril, para uso parenteral.	2
RESOLUCIÓN No. 47/2022: Aprueba la modificación de la LSOF solicitada por el BIOcen, PIA, para la fabricación del IFA de Estreptoquinasa recombinante para supositorios.....	3
RESOLUCIÓN No. 48/2022: Renueva la LSOF al BIOcen, Planta de Envase, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, además del TROFÍN® proveniente de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFÍN® de BIOcen, realizando las operaciones de etiquetado y envasado, tanto manual como automático.	4
RESOLUCIÓN No. 49/2022: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al BIOcen, Planta de Envase, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, además del TROFÍN® proveniente de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFÍN® de BIOcen, realizando las operaciones de etiquetado y envasado, tanto manual como automático.	6
RESOLUCIÓN No. 50/2022: Aprueba la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Estimulador eléctrico CID 1572, de COMBIOMED Tecnología Médica Digital.	7
RESOLUCIÓN No. 51/2022: Aprueba la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación No. 01022 del Equipo Médico Estimulador eléctrico CID 1572, de COMBIOMED Tecnología Médica Digital.	8
RESOLUCIÓN No. 52/2022: Aprueba la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación No. 01122 del Equipo Médico Sistema para pruebas de esfuerzo, S5501, de COMBIOMED Tecnología Médica Digital.	9

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. 45/2022

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: Por Resolución No. 54 de fecha 15 de marzo de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se otorgó la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, 006-17-1B, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, Plantas 6 y 7, para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado, ingrediente farmacéutico activo, Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo, para uso parenteral, Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B, ingrediente farmacéutico activo, para uso parenteral y nasal, HEBERMIN®, PEG-Heberon® y HeberNasvac®, hasta el 15 de marzo de 2022.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED,

se aprobó, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del *Reglamento Sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, en la cual se aprueba la extensión, por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a los trámites, de las licencias de los establecimientos farmacéuticos cuyas solicitudes de renovación se reciban en el CECMED antes del término de la vigencia.

POR CUANTO: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 atrasó la ejecución de la inspección correspondiente al trámite de renovación de la LSOF 006-17-1B, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, Plantas 6 y 7, lo que limita que se disponga de un dictamen conclusivo antes del vencimiento de la mencionada licencia, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar la extensión de la vigencia.

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: Extender la vigencia de la LSOF emitida a favor del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, Plantas 6 y 7, para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado, ingrediente farmacéutico activo, Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo, para uso parenteral, Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B, ingrediente farmacéutico activo, para uso parenteral y nasal, HEBERMIN[®], PEG-Heberon[®] y HeberNasvac[®].

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 006-17-1B, el cual será válido hasta el 13 de junio de 2022.

TERCERO: 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.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 54 de fecha 15 de marzo de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico al CIGB, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones 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 sede del CECMED, en La Habana, a los 11 días del

mes de marzo del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 46/2022

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 enero de 2022 al Centro Nacional de Biopreparados, BIOcen, Planta de Ingredientes Activos, PIA, a las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad del ingrediente farmacéutico activo, IFA, de Estreptoquinasa recombinante no estéril, para uso parenteral, se comprobó el cumplimiento aceptable 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 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 CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, al BIOcen, PIA, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad del IFA de Estreptoquinasa recombinante no estéril, para uso parenteral.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la LSOF al BIOcen, PIA, para la fabricación del IFA de Estreptoquinasa recombinante no estéril, para uso parenteral.

SEGUNDO: Para el IFA referido en el resuelto anterior, las

operaciones licenciadas son multiplicación, fermentación, cosecha, ruptura celular y lavados, extracción, purificación, conformación del IFA, concentración, filtración final, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 004-22-1B, el cual será válido por tres 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, al BIOCEN, 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 sede del CECMED, en La Habana, a los 11 días del mes de marzo del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 47/2022

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: Por Resolución No. 54 de fecha 4 de junio de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, 004-14-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados, BIOCEN, Planta de Ingredientes Activos, PIA, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo, IFA, de la Estreptoquinasa recombinante para supositorio, hasta el 4 de junio de 2024.

POR CUANTO: En el trámite 09-003-21-1B el Centro Nacional de Biopreparados, BIOCEN, Planta de Ingredientes Activos, PIA, solicitó la modificación de la referida licencia, por cambios en el proceso de fabricación del IFA de Estreptoquinasa recombinante.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2022 al BIOCEN, PIA, a las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad del IFA de Estreptoquinasa recombinante para supositorio, se comprobó el cumplimiento aceptable 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 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 CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la modificación de la LSOF, al BIOCEN, PIA, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad del IFA de Estreptoquinasa recombinante para supositorio.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la LSOF solicitada por el BIOCEN, PIA, para la fabricación del IFA de Estreptoquinasa recombinante para supositorio.

SEGUNDO: Para el IFA referido en el resuelto anterior, las operaciones licenciadas son multiplicación, fermentación, cosecha, ruptura celular y lavados, extracción, purificación, conformación del IFA, concentración, filtración final, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 004-14-1B, el cual mantendrá su vigencia hasta el 4 de junio de 2024.

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 la Resolución No. 54 de fecha 4 de junio de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, al BIOCEM, 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 sede del CECMED, en La Habana, a los 11 días del mes de marzo del año 2022.
"Año 64 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 48/2022

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: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, el Director General del CECMED, nombró a la Subdirectora M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que le sustituya con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido entre los días 12 de agosto del 2019 y el 23 de agosto del mismo año.

POR CUANTO: Por Resolución No. 10 de fecha 27 de febrero de 2020, dispuesta por la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, se aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF 004-12-1B, al Centro Nacional de Biopreparados, BIOCEM, Planta de Envase, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, además del TROFÍN® proveniente de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFÍN® de BIOCEM, realizando las operaciones de etiquetado y envasado tanto manual como automático.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2022 al BIOCEM, Planta de Envase, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, además del TROFÍN® proveniente de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFÍN® de BIOCEM, realizando las operaciones de etiquetado y envasado tanto manual como automático, se comprobó el 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 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 CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, a favor de BIOCEM, Planta de Envase, para las operaciones de etiquetado y envasado, tanto manual como automático, de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, además del TROFÍN®, proveniente de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFÍN® de BIOCEM.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF al BIOCEM, Planta de Envase, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, además del TROFÍN® proveniente de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFÍN® de BIOCEM, realizando las operaciones de etiquetado y envasado, tanto manual como automático.

SEGUNDO: Los productos biofarmacéuticos de uso humano, cuyas operaciones se licencian, se declaran a continuación:

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
1335	HEBERBIOVAC HB®-10	Suspensión para inyección IM
1336	HEBERBIOVAC HB®-20	Suspensión para inyección IM
B-03-150-J07	QUIMI-HIB®	Suspensión para inyección IM
B10-071-J07	HEBERPENTA®- L	Suspensión para inyección IM
B-09-234-L03	PEG-HEBERON®	Solución para inyección SC
B-04-081-B03	HEBERITRO®	Solución para inyección IV o SC
1849	HEBERVITAL®	Solución para inyección SC o infusión IV
B-03-014-J05	HEBERON® ALFA R 3M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
B-03-015-J05	HEBERON® ALFA R 5M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT
B-03-017-J05	HEBERON® ALFA R 10M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT
B-07-199-L03	HEBERON® GAMMA R	Liofilizado para inyección IM
0995	IOR® EPOCIM 2000	Solución para inyección SC o IV
0996	IOR® EPOCIM 4000	Solución para inyección SC o IV
B-04-020-B03	IOR® EPOCIM 10 000	Solución para inyección SC o IV
B-08-038-J05	BIOMODULINA T®	Solución para inyección IM, IV
1707	VALERGEN®	Solución para inyección para punción cutánea
1708	VALERGEN® BT	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1694	VALERGEN® DP	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1695	VALERGEN® DS	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1382	HEBERKINASA® 750 000 UI	Liofilizado para inyección IV o IC
1507	HEBERKINASA® 1 500 000 UI	Liofilizado para inyección IV o IC
B-06-088-D03	HEBERPROT-P®	Liofilizado para inyección intralesional
1356	HEBERTRANS®	Liofilizado para inyección IM, SC
1161	HEBERON® ALFA R 3M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
1406	HEBERON® ALFA R 5M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
1407	HEBERON® ALFA R 10M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
B-16-156-L03	HEBERFERON®	Liofilizado para inyección IL, ID, IM

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
0800	SURFACEN®	Liofilizado para suspensión para instilación endotraqueal
1745	CIMASHER®	Inyección IV
1744	IOR® LEUKOCIM	Solución para inyección SC y para infusión IV
1133	VA-MENGOC-BC®	Suspensión inyectable IM
B-13-002-J07	VAX-MEN ACW ₁₃₅ ®	Liofilizado para suspensión inyectable SC
0888	TROFIN®	Solución oral

TERCERO: De los productos declarados en el Expediente Maestro de la Organización presentado como parte del trámite, no están amparados en la LSOF los que se mencionan a continuación:

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
B-15-166-J07	HEBERNASVAC®	Solución para inyección SC Solución para aerosol nasal
B-08-063-L03	CIMAVAX-EGF®	Emulsión para inyección, IM
M-17-049-J01	VANCOMICINA	Polvo liofilizado para infusión IV

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente al No. 004-12-1B, el cual será válido por cinco años a partir de la fecha de 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 regulatorias 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 la Resolución No. 10 de fecha 27 de febrero de 2020, dispuesta por la Subdirectora M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, al BIOCEN, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones 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 sede del CECMED, en La Habana, a los 15 días del

mes de marzo del año 2022.
"Año 64 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 49/2022

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: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, el Director General del CECMED, nombró a la Subdirectora M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, para que le sustituya con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido entre los días 12 de agosto del 2019 y el 23 de agosto del mismo año.

POR CUANTO: Por Resolución No. 122 de fecha 19 de septiembre de 2019, dispuesta por la M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, se aprobó el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 015-19-B, a favor del Centro Nacional de Biopreparados, BIOcEN, Planta de Envase, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, amparados en la resolución de referencia, realizando las operaciones de etiquetado y envasado tanto manual como automático, hasta el 31 de marzo de 2022.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2022 al BIOcEN, Planta de Envase, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, además del TROFÍN® proveniente de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFÍN® de BIOcEN, realizando las operaciones de etiquetado y envasado, tanto manual como automático, se comprobó el 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 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 CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, a favor de BIOcEN, Planta de Envase, para las operaciones de etiquetado y envasado, tanto manual como automático, de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, además del TROFÍN®, proveniente de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFÍN® de BIOcEN.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al BIOcEN, Planta de Envase, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, además del TROFÍN® proveniente de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFÍN® de BIOcEN, realizando las operaciones de etiquetado y envasado, tanto manual como automático.

SEGUNDO: Los productos biofarmacéuticos de uso humano, cuyas operaciones se certifican, se declaran a continuación:

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
1335	HEBERBIOVAC HB®-10	Suspensión para inyección IM
1336	HEBERBIOVAC HB®-20	Suspensión para inyección IM
B-03-150-J07	QUIMI-HIB®	Suspensión para inyección IM
B10-071-J07	HEBERPENTA®- L	Suspensión para inyección IM
B-09-234-L03	PEG-HEBERON®	Solución para inyección SC
B-04-081-B03	HEBERITRO®	Solución para inyección IV o SC
1849	HEBERVITAL®	Solución para inyección SC o infusión IV
B-03-014-J05	HEBERON® ALFA R 3M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT
B-03-015-J05	HEBERON® ALFA R 5M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT
B-03-017-J05	HEBERON® ALFA R 10M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT
B-07-199-L03	HEBERON® GAMMA R	Liofilizado para inyección IM
0995	IOR® EPOCIM 2000	Solución para inyección SC o IV
0996	IOR® EPOCIM 4000	Solución para inyección SC o IV
B-04-020-B03	IOR® EPOCIM 10 000	Solución para inyección SC o IV
B-08-038-J05	BIOMODULINA T®	Solución para inyección IM, IV

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
1707	VALERGEN®	Solución para inyección para punción cutánea
1708	VALERGEN® BT	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1694	VALERGEN® DP	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1695	VALERGEN® DS	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1382	HEBERKINASA® 750 000 UI	Liofilizado para inyección IV o IC
1507	HEBERKINASA® 1 500 000 UI	Liofilizado para inyección IV o IC
B-06-088-D03	HEBERPROT-P®	Liofilizado para inyección intralesional
1356	HEBERTRANS®	Liofilizado para inyección IM, SC
1161	HEBERON® ALFA R 3M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
1406	HEBERON® ALFA R 5M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
1407	HEBERON® ALFA R 10M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
B-16-156-L03	HEBERFERON®	Liofilizado para inyección IL, ID, IM
0800	SURFACEN®	Liofilizado para suspensión para instilación endotraqueal
1745	CIMAHER®	Inyección IV
1744	IOR® LEUKOCIM	Solución para inyección SC y para infusión IV
1133	VA-MENGOC-BC®	Suspensión inyectable IM
B-13-002-J07	VAX-MEN ACW ₁₃₅ ®	Liofilizado para suspensión inyectable SC
0888	TROFIN®	Solución oral

TERCERO: De los productos declarados en el Expediente Maestro de la Organización presentado como parte del trámite, no están amparados en la certificación otorgada los que se mencionan a continuación:

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
B-15-166-J07	HEBERNASVAC®	Solución para inyección SC Solución para aerosol nasal
B-08-063-L03	CIMAVAX-EGF®	Emulsión para inyección, IM

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
M-17-049-J01	VANCOMICINA	Polvo liofilizado para infusión IV

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente al No. 009-22-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de 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 regulatoras 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 la Resolución No. 122 de fecha 19 de septiembre de 2019, dispuesta por la Subdirectora M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, al BIOcen, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones 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 sede del CECMED, en La Habana, a los 15 días del mes de marzo del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 50/2022

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, donde se dispuso en su segundo POR CUANTO, que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígase; Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de

Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda

POR CUANTO: El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.

POR CUANTO: En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en el POR CUANTO que antecede, se realizó Auditoría Reguladora en Abril del 2021 a COMBIOMED Tecnología Médica Digital, comprobándose que en el proceso de fabricación del equipo médico, Estimulador eléctrico CID 1572, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes y el Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, a COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para el Equipo Médico, Estimulador eléctrico CID 1572, por el período de dos años.

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: Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Estimulador eléctrico CID 1572, de COMBIOMED Tecnología Médica Digital.

SEGUNDO: Emitir el certificado correspondiente al No. 01022, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de su emisión, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: COMBIOMED Tecnología Médica Digital, queda encargado de cumplir las medidas dispuestas por la presente.

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

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, a COMBIOMED Tecnología Médica Digital, así como al Departamento de Equipos Médicos, Sección de Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 18 días del mes de marzo del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 51/2022

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, donde se dispuso en su segundo POR CUANTO, que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígase; Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda

POR CUANTO: El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.

POR CUANTO: En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en el POR CUANTO que antecede, se realizó Auditoría Reguladora en Abril del 2021 a COMBIOMED Tecnología Médica Digital, comprobándose que en el proceso de fabricación del equipo médico, Estimulador eléctrico CID 1572, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes y el Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, a COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para el Equipo Médico, Estimulador eléctrico CID 1572, por el período de dos años.

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: Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Estimulador eléctrico CID 1572, de COMBIOMED Tecnología Médica Digital.

SEGUNDO: Emitir el certificado correspondiente al No. 01122, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de su emisión, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: COMBIOMED Tecnología Médica Digital, queda encargado de cumplir las medidas dispuestas por la presente.

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

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, a COMBIOMED Tecnología Médica Digital, así como al Departamento de Equipos Médicos, Sección de Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 18 días del mes de marzo del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 52/2022

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, donde se dispuso en su segundo POR CUANTO, que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígase; Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda

POR CUANTO: El Reglamento para la Evaluación y el Control

Estatutal de Equipos Médicos, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.

POR CUANTO: En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en el POR CUANTO que antecede, se realizó Auditoría Reguladora en Abril del 2021 a COMBIOMED Tecnología Médica Digital, comprobándose que en el proceso de fabricación del equipo médico, Sistema para pruebas de esfuerzo, S5501, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los *Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos* según las normas vigentes y el *Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos*.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, a COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para el Equipo Médico, Sistema para pruebas de esfuerzo, S5501, por el período de dos años.

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: Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del Equipo Médico Sistema para pruebas de esfuerzo, S5501, de COMBIOMED Tecnología Médica Digital.

SEGUNDO: Emitir el certificado correspondiente al No. 01222, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de su emisión, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: COMBIOMED Tecnología Médica Digital, queda encargado de cumplir las medidas dispuestas por la presente.

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

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, a COMBIOMED Tecnología Médica Digital, así como al Departamento de Equipos Médicos, Sección de Evaluación de Equipos y Dispositivos Médicos.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 18 días del mes de marzo del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva

**Directora
CECMED**

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:

Grupo de Asesoría Jurídica

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

Lic. Ana Laura Ferrer Hernández

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant