

# 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: 00-439

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 53/2022:</b> Ratifica la condición de Laboratorio Acreditado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico a las instalaciones del CETEX, para los ensayos que aparecen en el Anexo Único de la Resolución. ....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 54/2022:</b> Otorga el Certificado de BPF al CIGB, Planta 4, para la fabricación de Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, IFA para uso parenteral y de HEBERPROT-P®. ....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 55/2022:</b> Otorga el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas No. BPC.001.22 al Centro Nacional de Toxicología. ....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 56/2022:</b> Extensión de la vigencia del Certificado de BPF de LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional. ....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 57/2022:</b> Otorga el Certificado de Material de Referencia al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para Anticuerpos Monoclonales CB.Hep-1 de ratón, lote IgG2b-14-0321; presentación Líquido. ....	5
<b>RESOLUCIÓN No. 58/2022:</b> Otorga el Certificado de Material de Referencia al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD), lote AgRBD-02-1021; presentación Líquido. ....	6
<b>RESOLUCIÓN No. 59/2022:</b> Extensión de la vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico emitida a favor del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, con alcance al Laboratorio de Diagnóstico y al Laboratorio de Biología Molecular, del Laboratorio de Investigaciones del SIDA y al Laboratorio de Control de la Calidad. ....	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. 53/2022

**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 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, en lo adelante BRPS, 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:** 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 14, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y 15, Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas respectivamente, determinándose en el apartado 16, Regular la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico a las entidades que realizan ensayos con animales de experimentación.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 15 de fecha 4 de marzo del año 2014, el Director del CECMED aprobó y puso en vigor la Regulación M 68-13, Programa Nacional de Verificación de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico, en relación con la Regulación 39/2004, *Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio no clínico de Seguridad Sanitaria y Medioambiental*, aprobada por el Director del BRPS, y a través de la Resolución No. 9 de fecha 23 de diciembre del año 2004 del CECMED se definió un plan específico para comprobar mediante inspecciones y verificaciones de estudios, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo estipulado en el POR CUANTO anterior, el Director del CECMED mediante la Resolución No. 44 de fecha 5 de febrero del año 2018, ratificó al Centro de Toxicología Experimental, más adelante CETEX, su condición de Laboratorio Acreditado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico, por un periodo de tres años para los productos que se mencionan en la misma.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico, realizada entre los días 14 y 20 de diciembre de 2021 al CETEX, perteneciente al Centro Nacional

para la Producción de Animales de Laboratorio, en lo adelante, CENPALAB, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 39/2004, así como en otros documentos aplicables adoptados por la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**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:** Ratificar la condición de Laboratorio Acreditado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico a las instalaciones del CETEX, para los ensayos que aparecen en el Anexo Único de la presente Resolución.

**SEGUNDO:** Acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico en la ejecución de los estudios: Toxicidad aguda extendida por vía intranasal y oral en ratones y ratas; Toxicidad a dosis repetida por vía dérmica en perros, 90 días; e Irritación a dosis repetida por vía intranasal en ratas.

**TERCERO:** Los estudios que no se condujeron en el periodo evaluado no se acreditan, por lo que CENPALAB debe notificar al CECMED previa ejecución de los mismos.

**CUARTO:** Emítase el correspondiente Certificado con el No. 01/2022, el cual tendrá una vigencia de tres años 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 regulatorias y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

**SEXTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 44 del 5 de febrero del año 2018, dispuesta por el Director del CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**NOTIFÍQUESE** mediante correo electrónico al CETEX, perteneciente al CENPALAB y a la Sección de Clínica y Preclínica 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 21 días del mes de marzo del año 2022.  
"Año 64 de la Revolución".

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**  
**CECMED**

### ANEXO ÚNICO

#### ENSAYOS APROBADOS PARA EL CETEX

- Test de Clasificación en ratones y ratas.
- Toxicidad crónica por vía oral en ratas, 6 meses.
- Toxicidad subcrónica por vía oral en ratas, 90 días.
- Toxicidad a dosis repetida por vía intramuscular en Primates No Humanos, 6 meses.
- Micronúcleos en médula ósea de ratón.
- Toxicidad aguda dérmica en ratas.
- Sensibilización cutánea en curieles.

**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. 54/2022

**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 periodo comprendido entre los días 12 de agosto del 2019 y el 23 de agosto del mismo año.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 125 de fecha 26 de septiembre de 2019, dispuesta por la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, se aprobó el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 016-19-B, a favor del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, Planta 4, para la fabricación de Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo, IFA, para uso parenteral y de HEBERPROT-P®, hasta el 31 de marzo de 2022.

**POR CUANTO:** Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2022 al CIGB, Planta 4, a la fabricación de Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, IFA para uso parenteral y de HEBERPROT-P®, la revisión del plan de acciones correctivas y de 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, según se argumenta en el informe correspondiente

**POR CUANTO:** De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, a favor del CIGB, Planta 4, para la fabricación de Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, IFA para uso parenteral y de HEBERPROT-P®.

**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 BPF al CIGB, Planta 4, para la fabricación de Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, IFA para uso parenteral y de HEBERPROT-P®.

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

- Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, IFA 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®, producto registrado por el CIGB y procesado en instalaciones contratadas:
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 010-22-B, el cual será 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 la Resolución No. 125 de fecha 26 de septiembre de 2019, 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 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 23 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. 55/2022

**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 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el MINSAP, se actualizaron las Directrices de las Buenas Prácticas Clínicas, más adelante BPC, mediante la puesta en vigor de su tercera edición, las cuales establecen que los ensayos clínicos serán diseñados realizados y conducidos para proteger los derechos e integridad de los sujetos, de modo que aseguren la confiabilidad de los datos.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 219 de fecha 9 de diciembre del año 2015 dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación M 82-15 *Requerimientos para la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas*, para brindar la confiabilidad y credibilidad a los resultados que se obtienen en los ensayos clínicos realizados en las instituciones que realizan esta actividad, resultando necesario actualizar y normalizar los requerimientos para la certificación de Buenas Prácticas Clínicas.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo estipulado en el POR CUANTO anterior, el Director del CECMED mediante la Resolución No. 45 de fecha 5 de febrero del año 2018, ratificó al Centro Nacional de Toxicología, más adelante CENATOX, su condición de Centro Certificado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, por un periodo de tres años para los productos que se mencionan en la misma.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada del 22 al 23 de marzo del 2022, se comprobó el

cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación M 82-15 *Requerimientos para la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas*, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR CUANTO:** De acuerdo al POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPC al CENATOX según la solicitud presentada de un sitio clínico y cuatro servicios clínicos, incluidos los servicios indispensables solicitados por el comité de ética del CENATOX.

**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 Cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas No. BPC.001.22 al Centro Nacional de Toxicología CENATOX.

**SEGUNDO:** El Certificado correspondiente tendrá una validez de 3 años.

**TERCERO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 45 del 5 de febrero del año 2018, dispuesta por el Director del CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**NOTIFÍQUESE** al Centro Nacional de Toxicología y a la Sección de Clínica y Preclínica del CECMED.

**COMUNÍQUESE** a los Centros de Investigación de Producción de la Industria Biofarmacéuticas, CENCEC, CIGB, Instituto Finlay, CIM, CIDEM y a cualquier otra de las entidades que participan en la planificación y ejecución de los ensayos clínicos.

**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 24 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. 56/2022

**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 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 periodo de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a los trámites, de los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, de los establecimientos farmacéuticos, cuyas solicitudes de recertificación se reciban en el CECMED antes del término de la vigencia.

**POR CUANTO:** En correspondencia con el POR CUANTO precedente se dictó la Resolución No. 248 de fecha 27 de diciembre de 2021, la cual extendió hasta el 31 de marzo de 2022, la vigencia del Certificado de BPF 021-18-B, emitido a favor de LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

**POR CUANTO:** La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite de Certificación de BPF a favor de LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia del Certificado de BPF 021-18-B.

**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 del Certificado de BPF emitido a favor de LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

**SEGUNDO:** Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales, pesada, formulación, filtración esterilizante, llenado automático aséptico, liofilización, retapado o capsulado, revisión óptica, etiquetado y acondicionamiento final;
- almacenamiento;
- ensayos de control de la calidad y de procesos, según proceda;
- y
- actividades de aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 021-18-B, el cual será válido hasta el 30 de junio de 2022.

**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. 248, de fecha 27 de diciembre de 2021, dispuesta por la Directora 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, a LIOF-PHARMA S.L, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana, a los 25 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. 57/2022**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, más adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 19, Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano.

**POR CUANTO:** En la documentación presentada por el fabricante Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de trabajo para Anticuerpos Monoclonales CB.Hep-1 de ratón; presentación Líquido, se comprobó el cumplimiento de lo establecido mediante 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 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 Ministerio de Salud Pública,

#### **RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Material de Referencia al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, para el material de referencia de trabajo para Anticuerpos Monoclonales CB.Hep-1 de ratón, Lote IgG2b-14-0321; presentación Líquido.

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 03/22 el que será efectivo 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** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB 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 sede del CECMED, en La Habana, a los 28 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. 58/2022**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, más adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el 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:** En la documentación presentada por el fabricante Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de trabajo para la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD); presentación Líquido, se comprobó el cumplimiento de lo establecido mediante 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 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 Ministerio de Salud Pública,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, para el Material de Referencia de trabajo para la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD), lote AgRBD-02-1021; presentación: Líquido

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 04/22 el cual será válido a partir del momento de su emisión.

**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 Regulatorias y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

**NOTIFIQUESE** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología CIGB y al Laboratorio de Inmunología del CECMED.

**COMUNIQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana, a los 28 días del mes de 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. 59/2022**

**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, se aprobó y se puso en vigor por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 89 de fecha 15 de septiembre del año 2009, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 3-2009, *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, que dispuso sobre los requisitos necesarios para evidenciar el adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, se puso en vigor el *Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*, que estableció el procedimiento para la certificación de los Laboratorios Clínicos.

**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. 68 de fecha 23 de

septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, se aprobó la extensión de la vigencia de las Certificaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, por un periodo de 180 días, contados a partir del vencimiento, ante la necesidad de reforzar las medidas restrictivas relacionadas con la movilidad de las personas, así como con el número y la duración de los contactos entre ellas, como parte de las acciones de prevención, enfrentamiento y control de la COVID-19, ante el aumento y la dispersión de nuevos contagios al virus SARS-CoV-2.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 114 de fecha 28 de diciembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, se renovó la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 02-12 al Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, CICDC, con alcance al Laboratorio de Diagnóstico y al Laboratorio de Biología Molecular, del Laboratorio de Investigaciones del SIDA, LISIDA, para el proceso de confirmación del diagnóstico de retrovirus humanos, tanto serológico como molecular, y para el seguimiento de la infección por VIH; así como al Laboratorio de Control de la Calidad, para los procesos de evaluación analítica de lotes y evaluación del desempeño de los diagnosticadores; manteniendo su vigencia hasta marzo de 2022.

**POR CUANTO:** La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite de renovación de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 02-12, al Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, CICDC, por lo que en cumplimiento a la Resolución mencionada en el POR CUANTO precedente, se hace necesario aprobar la extensión de la vigencia de la mencionada Certificación.

**POR CUANTO:** 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 Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico emitida a favor del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, CICDC, con alcance al Laboratorio de Diagnóstico y al Laboratorio de Biología Molecular, del Laboratorio de Investigaciones del SIDA, LISIDA, y al Laboratorio de Control de la Calidad, quedando autorizada para realizar el proceso de confirmación del diagnóstico de retrovirus humanos, tanto serológico como molecular, y el seguimiento de la infección por VIH; así como los procesos de evaluación analítica de lotes y evaluación del desempeño de los diagnosticadores.

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 02-12, el cual será válido hasta el 30 de septiembre de 2022.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 114 de fecha 28 de diciembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, así como 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 entrega de copia por correo electrónico al Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, CICDC, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana, a los 30 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