

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 03/05/2022

AÑO XXIII

NÚMERO: 00-440

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 63/2022: Otorga la LSOF al CIM, Planta de producción de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, Nimotuzumab y Racotumomab.....	1
RESOLUCIÓN No. 64/2022: Otorga el Certificado de BPF al CIM, Planta de producción de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, Nimotuzumab y Racotumomab.....	2
RESOLUCIÓN No. 74/2022: Aprueba la modificación de la LSOF 008-17-1B del CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, quedando la entidad autorizada para la fabricación de IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM, CIMAHER®, CIMAVAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51 VG, VAXIRA® y NEURALCIM®.....	3
RESOLUCIÓN No. 76/2022: Renueva la LSOF al CIGB, Plantas 6 y 7, para la fabricación de 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, PEG-HEBERON®, HEBERNASVAC® y HEBERMIN®.....	4
RESOLUCIÓN No. 77/2022: Cancela el Certificado de BPF 017-19-B emitido a favor del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Plantas 6 y 7, 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®.....	5
RESOLUCIÓN No. 78/2022: Otorga el Certificado de Material de Referencia de trabajo para la vacuna contra el virus SARS-CoV-2 por vía intramuscular; presentación: Suspensión, 5 mL por vial, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.....	6

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

DANAY MORA PASCUAL
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 63/2022

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. 36 de fecha 1 de marzo del año 2021, dispuesta por la actual Directora del CECMED, se designó en el cargo de Subdirectora a la Lic. Danay Mora Pascual en la categoría de Cuadro y por Resolución No. 45, de fecha 8 de marzo del año 2021, la designó como el Cuadro de primer nivel institucional que le sustituirá y asumirá las funciones de dirección y toma de decisiones en su ausencia.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2022 al Centro de Inmunología Molecular, CIM, Planta de producción de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, IFA, de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, Nimotuzumab y Racotumomab, la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, 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, al CIM, Planta de producción de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, Nimotuzumab y Racotumomab.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la LSOF al CIM, Planta de producción de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, Nimotuzumab y Racotumomab.

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

- preparación del inóculo en el biorreactor de tanque agitado de 80 L;
- fermentación en biorreactor de tanque agitado de 1 500 L;
- purificación y microfiltración;
- almacenamiento y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 005-22-1B, el cual será válido 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, al CIM, 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 5 días del mes de abril del año 2022.
"Año 64 de la Revolución".

Lic. Danay Mora Pascual

Subdirectora
CECMED

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

DANAY MORA PASCUAL
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 64/2022

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. 36 de fecha 1 de marzo del año 2021, dispuesta por la actual Directora del CECMED, se designó en el cargo de Subdirectora a la Lic. Danay Mora Pascual en la categoría de Cuadro y por Resolución No. 45, de fecha 8 de marzo del año 2021, la designó como el Cuadro de primer nivel institucional que le sustituirá y asumirá las funciones de dirección y toma de decisiones en su ausencia.

POR CUANTO: Por Resolución No. 170 de fecha 19 de diciembre de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 021-19-B, a favor del Centro de Inmunología Molecular, CIM, Planta de producción de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato y Racotumomab, hasta el 30 de junio de 2022.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2022 al Centro de Inmunología Molecular, CIM, Planta de producción de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, IFA, de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, Nimotuzumab y Racotumomab, la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, 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 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 CIM, Planta de producción de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, Nimotizumab y Racotumomab.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF al CIM, Planta de producción de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, Nimotizumab y Racotumomab.

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

- preparación del inóculo en el biorreactor de tanque agitado de 80 L;
- fermentación en biorreactor de tanque agitado de 1 500 L;
- purificación y microfiltración;
- almacenamiento; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 011-22-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. 170 de fecha 19 de diciembre 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 CIM, 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 5 días del

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

Lic. Danay Mora Pascual
Subdirectora
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. 74/2022

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. 167 de fecha 19 de diciembre de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, fue modificada la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, 008-17-1B, vigente hasta el 6 de junio de 2022, quedando autorizado el Centro de Inmunología Molecular, CIM, Planta de Procesamiento Final, para la fabricación de IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM, CIMAHER®, CIMAVAX®-EGF, MONTANIDE ISA 51 VG y VAXIRA®, realizando las operaciones descritas en la referida resolución.

POR CUANTO: En el trámite 09-001-21-1B, el Centro de Inmunología Molecular, CIM, con cambios en el nombre del establecimiento, actualmente Planta de Procesamiento Final, Planta 3, solicitó la modificación de la LSOF 008-17-1B, para incluir las operaciones de fabricación del producto NEURALCIM®.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2022 al CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, así como en la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas como parte del trámite de modificación, 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 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 008-17-1B emitida a favor del CIM, a la Planta de Procesamiento Final, Planta 3, para la fabricación de IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM, CIMAHER®, CIMAVAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51 VG, VAXIRA® y NEURALCIM®.

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 008-17-1B solicitada por el CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, quedando la entidad autorizada para la fabricación de IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM, CIMAHER®, CIMAVAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51 VG, VAXIRA® y NEURALCIM®.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas, para los productos referidos en el resuelto anterior, son las siguientes:

- IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM y CIMAHER®:
 - formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento;
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad, incluyendo los fabricados en instalaciones contratadas.
- CIMAVAX-EGF®:
 - recepción, concentración y dispensación de la materia prima Factor de crecimiento epidérmico rhEGF, recepción y dispensación de la materia prima rP64k, conjugación química y purificación del conjugado químico rhEGF-rP64k;
 - filtración esterilizante, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento;
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad, incluyendo los fabricados en instalaciones contratadas.
- MONTANIDE ISA 51 VG, adyuvante de la vacuna CIMAVAX-EGF®:
 - etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento;
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- VAXIRA® y NEURALCIM®:
 - filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo;
 - formulación, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 008-17-1M, el cual mantendrá su vigencia hasta el 6 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. 167 de fecha 19 de diciembre 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 CIM, 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 8 días del mes de abril 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. 76/2022

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. 45 de fecha 11 de marzo de 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, se extendió la

vigencia de 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, 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[®], hasta el 13 de junio de 2022.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2022 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, Plantas 6 y 7, correspondiente a la evaluación del trámite de renovación de la mencionada LSOF, la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, 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: En la mencionada inspección realizada en febrero de 2022 al CIGB, Plantas 6 y 7, no se pudo verificar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas en las operaciones de fabricación del Interferón alfa 2b recombinante pegilado, IFA, por no haberse fabricado lotes desde el año 2019.

POR CUANTO: De acuerdo con el cuarto POR CUANTO, corresponde la renovación de la LSOF 006-17-1B emitida a favor de CIGB, Plantas 6 y 7, para las operaciones de fabricación de Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante y Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B, IFA, así como en las operaciones farmacéuticas que se realizan para los productos terminados PEG-HEBERON[®], HEBERNASVAC[®] y HEBERMIN[®].

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 CIGB, Plantas 6 y 7, para la fabricación de 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, PEG-HEBERON[®], HEBERNASVAC[®] y HEBERMIN[®].

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, la entidad queda autorizada para realizar las operaciones siguientes:

- Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante:
 - multiplicación, fermentación y recobrado, en Planta 6;
 - filtración intermedia, purificación cromatográfica, concentración por ultrafiltración y filtración final esterilizante del IFA, en Planta 7;
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B:
 - multiplicación, fermentación y recobrado, en Planta 6;

- purificación no cromatográfica y cromatográfica, así como filtración esterilizante del IFA, en Planta 7;
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- PEG-HEBERON[®], HEBERNASVAC[®] y HEBERMIN[®], productos registrados por el CIGB y procesados en instalaciones contratadas:
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Se excluyen de la licencia las operaciones de fabricación del IFA Interferón alfa 2b recombinante pegilado.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente al No. 006-17-1B, el cual será válido por 36 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 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 la Resolución No. 45 de fecha 11 de marzo de 2022, dispuesta por la Directora 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 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 20 días del mes de abril 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. 77/2022

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. 135 de fecha 23 de octubre de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, 017-19-B, vigente hasta abril de 2022, 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, 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[®].

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del BRPS aprobó el *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, el cual estableció en su Artículo 50, que el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, se concede en razón de que su titular cumple los requisitos establecidos para su expedición y que, de detectarse cualquier incumplimiento de los mismos, el CECMED puede aplicar la medida sanitaria de seguridad de cancelación del certificado de BPF.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2022, al CIGB, Plantas 6 y 7, se pudo comprobar que la entidad alcanza un nivel aceptable, pero no 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 cuarto y quinto POR CUANTO, corresponde la cancelación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 017-19-B emitido a favor de CIGB, Plantas 6 y 7, para las operaciones de 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[®].

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: Cancelar el Certificado de BPF 017-19-B emitido a favor del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, Plantas 6 y 7, 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[®].

SEGUNDO: 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.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 135 de fecha 23 de octubre 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 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 20 días del mes de abril 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. 78/2022

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, 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 vacuna contra el virus SARS-CoV-2 por vía intramuscular; presentación: Suspensión, 5 mL por vial, 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 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 de trabajo para la vacuna contra el virus SARS-CoV-2 por vía intramuscular; presentación: Suspensión, 5 mL por vial, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 05/22 el cual será válido desde el 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 reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

NOTIFÍQUESE al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB y al Laboratorio de Inmunoquímica del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma y 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 20 días del mes de abril 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