

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: 00-441

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.med.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 79/2022: Extiende la vigencia de la LSOF emitida a favor del CIGB, Planta 9, para la fabricación de Factor de transferencia, IFA, y HEBERTRANS®.....	1
RESOLUCIÓN No. 80/2022: Cancela el Certificado de BPF 020-19-B emitido a favor del 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 51VG y VAXIRA®.....	2
RESOLUCIÓN No. 81/2022: Extiende la vigencia del Certificado de BPF emitido a favor de Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante, ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales.....	3
RESOLUCIÓN No. 82/2022: Extiende la vigencia del Certificado de BPF emitido a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta I, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo, IFA.....	4
RESOLUCIÓN No. 83/2022: Extiende la vigencia del Certificado de BPF emitido a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo, IFA.....	5

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. 79/2022

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. 42 de fecha 2 de febrero del 2018 del 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. 48 de fecha 23 de abril de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, 002-20-1B, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, Planta 9, para la fabricación de Factor de Transferencia, ingrediente farmacéutico activo, IFA, y HEBERTRANS®, hasta el 23 de abril de 2022.

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 002-20-1B, del CIGB, Planta 9, 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 que me están conferidas, 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 CIGB, Planta 9, para la fabricación de Factor de transferencia, IFA, y HEBERTRANS®.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas, por producto, son las siguientes:

- Factor de Transferencia, IFA:
 - purificación de los concentrados leucocitarios;
 - obtención del extracto ultrafiltrado de leucocitos pasteurizado y microfiltrado;
 - filtración estéril para la conformación del IFA;
 - almacenamiento;
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad; y
- HEBERTRANS®, producto registrado por el CIGB y procesado en instalaciones contratadas:
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 002-20-1B, el cual será válido hasta el 22 de julio 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. 48 de fecha 23 de abril de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE 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 21 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. 80/2022

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. 168 de fecha 19 de diciembre de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, 020-19-B, vigente hasta junio de 2022, a favor del 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 51VG y VAXIRA®.

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 CIM, Planta de Procesamiento Final, 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 los POR CUANTO precedentes, corresponde la cancelación del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 020-19-B emitido a favor del 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 51VG y VAXIRA®.

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 020-19-B emitido a favor del 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 51VG y VAXIRA®.

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. 168 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 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 21 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. 81/2022

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 período 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. 5 de fecha 26 de enero de 2022, la cual extendió hasta el 30 de abril de 2022 la vigencia del Certificado de BPF 013-18-B, emitido a favor de Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante, ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales.

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 Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante, ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia del mencionado certificado.

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 Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante, ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 013-18-B, el cual será válido hasta el 31 de julio 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. 5 de fecha 26 de enero de 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones 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 25 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. 82/2022

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 período 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. 6 de fecha 26 de enero de 2022, la cual extendió hasta el 30 de abril de 2022 la vigencia del Certificado de BPF 015-18-B, emitido a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta I, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo, IFA.

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 Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta I, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo, IFA, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia del mencionado certificado.

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 Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta I, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo, IFA.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 015-18-B, el cual será válido hasta el 31 de julio 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. 6 de fecha 26 de enero de 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones 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 25 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. 83/2022

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 período 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. 7 de fecha 26 de enero de 2022, la cual extendió hasta el 30 de abril de 2022 la vigencia del Certificado de BPF 016-18-B, emitido a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo, IFA.

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 Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo, IFA, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia del mencionado certificado.

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 Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo, IFA.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 016-18-B, el cual será válido hasta el 31 de julio 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. 7 de fecha 26 de enero de 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones 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 29 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