

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 23/05/2022

AÑO XXII

NÚMERO: 00-442

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. 84/2022: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Planta 9, para la fabricación de Factor de Transferencia, IFA, y el HEBERTRANS® 1

RESOLUCIÓN No. 85/2022: Modifica el Anexo No. IV, de la Resolución No. 9/2021, al incorporársele un nuevo servicio..... 2

RESOLUCIÓN No. 86/2022: Aprueba la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del equipo médico, Analizador automático SUMAutoLab, del Centro de InmunoEnsayo..... 3

RESOLUCIÓN No. 87/2022: Otorga la Autorización de Uso de Emergencia a la vacuna cubana ABDALA ST 50 µg, de nombre genérico Vacuna anti-COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomorsal, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología..... 3

RESOLUCIÓN No. 89/2022: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-21-1B de la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de ABDALA 50 µg y ABDALA ST 50 µg .. 5

RESOLUCIÓN No. 90/2022: Aprueba la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de ABDALA 50 µg y ABDALA ST 50 µg. 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. 84/2022

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. 79 de fecha 21 de abril de 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, se aprobó la extensión de vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, 002-20-1B, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, Planta 9, para la fabricación de Factor de Transferencia, ingrediente farmacéutico activo, IFA, y las actividades de control y aseguramiento de la calidad para el HEBERTRANS®.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2022 al CIGB, Planta 9, para la fabricación de Factor de Transferencia, IFA, así como a las actividades de control y aseguramiento de la calidad para el HEBERTRANS®, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la renovación de la referida LSOF a favor del CIGB, Planta 9, para la fabricación de Factor de Transferencia, IFA, así como a las actividades de control y aseguramiento de la calidad para el HEBERTRANS®.

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, Planta 9, para la fabricación de Factor de Transferencia, IFA, y el HEBERTRANS®, realizando las operaciones descritas en la presente resolución.

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

- 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: Emitase el certificado correspondiente al No. 002-20-1B, el cual será válido por dos 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 la Resolución No. 79 de fecha 21 de abril de 2022, dispuesta por la Directora 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 28 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. 85/2022

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 34, Prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización.

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

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

POR CUANTO: En cumplimiento de las disposiciones anteriores se emitió la Resolución No. 9 de fecha 15 de enero del año 2021, por la Directora del CECMED, donde se aprobó y puso en vigor un nuevo listado de precios de los servicios científicos técnicos del centro, el cual resulta procedente modificar en sus anexos No. I y VI, debido a la incorporación de un nuevo servicio a aplicarse por parte de la entidad tanto para clientes extranjeros como para clientes Nacionales.

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

RESUELVO

PRIMERO: Modificar en parte el Anexo No. IV, de la Resolución No. 9, aprobada por la Directora del CECMED el 15 de enero de 2021, al incorporársele un nuevo servicio que se adjunta a la presente como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

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

NOTIFÍQUESE mediante correo electrónico al Departamento de Economía, al Grupo Comercial y a la Sección de Recepción y Evaluación de Trámites, todos del CECMED.

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

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 6 días del mes de mayo del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

ANEXO ÚNICO

Modificar en parte el Anexo No VI, de la Resolución No. 9 del 15 de enero de 2021, con la incorporación de un nuevo servicio para clientes nacionales como extranjeros.

Código	Descripción	UM	Nuevas Tarifas 2022
	TIPO DE TRÁMITE		
L	SERVICIOS ANALÍTICOS		
L-104-22	Evaluación de Kit HBsAg CONFIRMATORY TEST	U	2,795.00

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 86/2022

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: El Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, Capítulo III, Artículo 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*, aprobada por la Directora del CECMED, mediante la Resolución 80 del 4 de mayo del 2021, establecen los Requisitos para sistemas de gestión de la calidad para la fabricación de equipos médicos.

POR CUANTO: En Auditoría Reguladora realizada en Diciembre del 2021 al Centro de InmunoEnsayo, se comprobó que en el proceso de fabricación del equipo médico, Analizador automático SUMAutoLab, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes y el *Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos*.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, al Centro de InmunoEnsayo, para el equipo médico, Analizador automático SUMAutoLab, por el período de dos años.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del

CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación del equipo médico, Analizador automático SUMAutoLab, del Centro de InmunoEnsayo.

SEGUNDO: Emitir el certificado correspondiente al No. 01322, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de su emisión, invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: El Centro de InmunoEnsayo, queda encargado de cumplir las medidas dispuestas por la presente.

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

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia al Centro de InmunoEnsayo, así como al Departamento de Equipos Médicos.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana, a los 10 días del mes de mayo 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. 87/2022

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio 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, disponiendo en su RESUELVO PRIMERO la Misión de promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, que asegure medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros

productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad.

POR CUANTO: Establece complementariamente la Resolución No. 165 del año 2014, en su RESUELVO SEGUNDO, numeral 1 que dentro de las Funciones del CECMED se encuentra la de 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, manifestando en el numeral 4 la realización de evaluaciones, investigaciones y comprobaciones inherentes a cada una de sus funciones reguladoras para conceder, denegar, rechazar, modificar y cancelar las autorizaciones sanitarias correspondientes.

POR CUANTO: La Resolución No. 321 de fecha 29 de septiembre del año 2009 emitida por el Ministerio de Salud Pública *Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano*, resuelve en su Capítulo XI Disposiciones Generales, Artículo 100 inciso a), que el Director del CECMED está facultado para autorizar sin previa inscripción en el Registro Sanitario o en el Registro Sanitario Temporal, la utilización de medicamentos en epidemias o situaciones de emergencia en que la población requiere el producto de forma urgente.

POR CUANTO: La Resolución No. 82 de fecha 23 de marzo del año 2020 emitida por el Ministerio de Salud Pública manifiesta la situación epidemiológica de emergencia ante la presencia en el país de la COVID-19, en estas circunstancias el CECMED emite la Resolución No. 54 de fecha 29 de mayo del año 2020 la cual dispone en su RESUELVO PRIMERO la Autorización de Uso de Emergencia, en lo adelante AUE, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, ante eventos de situaciones de emergencia declaradas por las autoridades competentes, que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: Por Resolución No. 57 de fecha 13 de julio del año 2020 del CECMED se aprobó y puso en vigor la Regulación No. M-75-20 *Requisitos para la solicitud de Autorización de Uso en Emergencia de medicamentos y productos biológicos de uso humano en investigación*, la cual dispone en el numeral 3.1, Los requisitos para la autorización de uso de emergencia aplicable a medicamentos y productos biológicos de fabricación nacional que se encuentran en la etapa de investigación clínica y no tienen ninguna indicación aprobada en el registro, en su inciso b) Productos Biológicos que incluyen, Vacunas y Sueros inmunes, declarándose que los requisitos establecidos en la Regulación de referencia, serán aplicables a vacunas de fabricación nacional que se encuentran en etapa de investigación clínica.

POR CUANTO: Conforme a los resultados obtenidos en la evaluación de la información requerida por el CECMED y presentada por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, relacionada con la solicitud de AUE del candidato vacunal ABDALA ST 50 µg, se confirmó que se cumple con los requisitos y parámetros en cuanto a calidad, seguridad y eficacia para este tipo de trámite.

POR CUANTO: A partir de los datos obtenidos en los Ensayos Clínicos Fase I, Fase II y Fase III, el candidato vacunal ABDALA 50 µg ha demostrado una eficacia en la prevención de formas

sintomáticas de la enfermedad del 92,28 %, lo que se ha de manifestar en beneficios que sobrepasan los riesgos de la población adulta en el país.

POR CUANTO: Los resultados de un ensayo clínico que evaluó la seguridad y la inmunogenicidad de esta vacuna aplicada con un esquema de 3 dosis en edades comprendidas entre 3 y 11 años comparados con el grupo de adolescentes de 12 a 18 años de forma concurrente, y con los resultados de un ensayo similar conducido con la misma vacuna y esquema, de la cual se demostró su eficacia en una población entre 19 y 29 años de edad, fueron similares en todas las variables inmunológicas y de seguridad. El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, mostró evidencias que justifican que la vacuna pueda ser aplicada a partir de los 2 años de edad.

POR CUANTO: Los resultados mostrados evidenciaron que los beneficios de la aplicación de la vacuna sobrepasan los riesgos en la población pediátrica y en adultos en el país, por lo que resulta conforme proceder al autorizo de la AUE partir de los 2 años de edad.

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 Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la AUE a la vacuna cubana ABDALA ST 50 µg, de nombre genérico Vacuna anti-COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomersal, cuyo titular es el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, de conformidad y en observancia a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, una vez confirmado que se cumple con los requisitos y parámetros exigidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia para este tipo de trámite. El uso fuera de las condiciones bajo las cuales se otorga la AUE, deberá ser aprobado por el CECMED.

SEGUNDO: En virtud de haberse emitido la AUE de la vacuna de referencia, la vigencia del autorizo permanecerá hasta tanto se cumplan las condicionantes siguientes:

1. Declaración de cese de las circunstancias de emergencia que fundamentaron su aprobación,
2. Se decida por el CECMED la cancelación del AUE emitido ante circunstancias que modifiquen las condiciones de su aprobación,
3. Se otorgue el registro sanitario al producto.

TERCERO: La información sobre las características del producto y sus condiciones de uso quedarán contenidas en el documento público Resumen de las Características del Producto, RCP.

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

DESE CUENTA al Ministro de Salud Pública y al Presidente del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

COMUNÍQUESE a la Directora General del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB 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 17 días del mes de mayo 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. 89/2022

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. 128 de fecha 2 de agosto de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se otorgó la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, 005-21-1B, vigente hasta el 2 de agosto de 2026, quedando autorizada la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, AICA, Planta de bulbos, para la fabricación del producto ABDALA 50 µg, realizando las operaciones descritas en la referida resolución.

POR CUANTO: En el trámite 09-001-22-1B, la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, solicitó la modificación de la LSOF 005-21-1B, para incluir las operaciones de fabricación del producto ABDALA ST 50 µg.

POR CUANTO: Como resultado de la inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2022 a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, así como la revisión de los planes de acciones correctivas y de las evidencias presentadas como parte del trámite de modificación, 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 conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 87 de fecha 17 de mayo de 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, se otorgó la Autorización de Uso en Emergencia, AUE, para la vacuna cubana ABDALA ST 50 µg.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, procede la modificación de la LSOF 005-21-1B emitida a favor Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de ABDALA 50 µg y ABDALA ST 50 µg.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes 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 005-21-1B solicitada por la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, quedando la entidad autorizada para la fabricación de ABDALA 50 µg y ABDALA ST 50 µg.

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

- preparación y esterilización de las soluciones y los materiales;
- filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo, IFA;
- formulación;
- llenado aséptico, tanto a partir de bolsas plásticas agitadas como de botellones, en bulbos 2R y 10R;
- inspección visual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de aseguramiento y control de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 005-21-1B, el cual mantendrá su vigencia hasta el 2 de agosto de 2026.

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. 128 de fecha 2 de agosto de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, 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 19 días del

mes de mayo 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. 90/2022

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. 129 de fecha 2 de agosto de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se aprobó el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, 006-21-B, a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, AICA, Planta de bulbos, para la fabricación del producto ABDALA 50 µg, vigente hasta febrero de 2024.

POR CUANTO: Como resultado de la inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2022 a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, así como la revisión de los planes de acciones correctivas y de las evidencias presentadas como parte del trámite de modificación, 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 conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 87 de fecha 17 de mayo de 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, se otorgó la Autorización de Uso en Emergencia, AUE, para la vacuna cubana ABDALA ST 50 µg.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, procede el otorgamiento del Certificado de BPF, a favor de la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de ABDALA 50 µg y ABDALA ST 50 µg.

POR CUANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes 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 a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de ABDALA 50 µg y ABDALA ST 50 µg.

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

- preparación y esterilización de las soluciones y los materiales;
- filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo, IFA;
- formulación;
- llenado aséptico, tanto a partir de bolsas plásticas agitadas como de botellones, en bulbos 2R y 10R;
- inspección visual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de aseguramiento y control de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 012-22-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. 129 de fecha 2 de agosto de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, 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 19 días del mes de mayo 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

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos