

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 14/03/2022

AÑO XXII

NÚMERO: 00-436

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 27/2022 Renovar la LSOF al BIOCEM, PIA, para la fabricación del IFA del IOR® LEUKOCIM, Filgrastim..1

RESOLUCIÓN No. 28/2022 Otorgar la LSOF al CENSA, para la fabricación del SURFACEN®, Surfactante Pulmonar Natural 2

RESOLUCIÓN No. 31/2022 Extender la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores, emitida a favor de la UEBMM Villa Clara, Almacén Santa Clara, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.....3

RESOLUCIÓN No. 32/2022 Otorgar el Certificado de Materiales de Referencia al CIGB, para el material de referencia de trabajo para el Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos, Lote Gscfe-06-0221; presentación: Líquido, 300 µL/bulbo4

RESOLUCIÓN No. 33/2022 Otorgar el Certificado de Materiales de Referencia al CIGB, para el Material de Referencia de trabajo para Albúmina de Suero Bovino, Lote BSA-08-1220; presentación: Polvo liofilizado de color blanco4

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. 27/2022

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 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 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. 32 de fecha 17 de febrero de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF 004-17-1B al Centro Nacional de Biopreparados, BIOCEM, para la fabricación, en campaña, en la Planta de Ingredientes Activos, PIA, del ingrediente farmacéutico activo, IFA, del IOR® LEUKOCIM, Filgrastim, para lo cual realizan las operaciones de propagación del inóculo, fermentación en 50 L, cosecha de la biomasa, ruptura y lavado de los cuerpos de inclusión, semipurificación, purificación y filtración final del IFA y de la materia prima biológica P64kr, para lo cual realizan las operaciones de propagación del inóculo, fermentación en 50 L, ruptura y precipitación, semipurificación, purificación y filtración esterilizante del producto.

POR CUANTO: En diciembre de 2021 se ejecutó la Inspección Estatal de Buenas Prácticas correspondiente a la evaluación del trámite de renovación de la mencionada LSOF y, en las operaciones de fabricación del IFA del IOR® LEUKOCIM, Filgrastim, 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 diciembre de 2021 al BIOCEM, PIA, no se pudo verificar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas en las operaciones de fabricación de la materia prima biológica P64kr, por no haberse fabricado lotes desde febrero de 2017.

POR CUANTO: Como resultado de la revisión de los planes de acciones correctivas y de las evidencias presentadas luego del envío del informe correspondiente al trámite de renovación de la LSOF, en las operaciones de fabricación del IFA del IOR® LEUKOCIM, Filgrastim, 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.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la renovación de la LSOF 004-17-1B emitida a favor de BioCEN, PIA, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad del ingrediente farmacéutico activo del IOR® LEUKOCIM, Filgrastim.

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 BioCEN, PIA, para la fabricación del IFA del IOR® LEUKOCIM, Filgrastim.

SEGUNDO: Las operaciones licenciadas son las siguientes: propagación del inóculo, fermentación en 50 L, cosecha de la biomasa, ruptura y lavado de los cuerpos de inclusión, semipurificación, purificación, filtración final del IFA, almacenamiento de 2-8 °C del IFA y las actividades de control y aseguramiento de calidad que realiza la entidad.

TERCERO: Se excluyen de la licencia las operaciones de fabricación de la materia prima biológica P64kr.

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente al No. 004-17-1B, el cual será válido por cinco años a partir de la fecha de emisión.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones 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. 32 de fecha 17 de febrero de 2017, 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 BioCEN, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

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

DADA en La Habana, a los 17 días del mes de febrero del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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. 28/2022

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, Operar el Sistema de licencias sanitarias de operaciones farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2021 al Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria, CENSA, a las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad del SURFACEN®, Surfactante Pulmonar Natural, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, al CENSA, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad del SURFACEN®, Surfactante Pulmonar Natural.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la LSOF al CENSA, para la fabricación del SURFACEN®, Surfactante Pulmonar Natural.

SEGUNDO: Para el producto referido en el resuelto anterior, las operaciones licenciadas se relacionan a continuación:

- lavado broncoalveolar de pulmones de cerdo, centrifugación, extracción, reextracción, precipitación y almacenamiento del ingrediente farmacéutico activo, IFA;
- almacenamiento del SURFACEN®; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad, tanto para el IFA como para el producto terminado.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 001-22-1B, el cual será válido por tres años a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, al CENSA, 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 Habana, a los 17 días del mes de febrero del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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. 31/2022

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 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dictada por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el

Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del 2018, del Director General del CECMED, se designó a la M.Sc. Yaquelin 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 atribuciones y funciones le sean inherentes

POR CUANTO: Por Resolución No. 68 de fecha 23 de septiembre de 2020, dictada por la Subdirectora del CECMED, M.Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, se aprobó la extensión de la vigencia de las Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, por un periodo de 180 días más, 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. 119 de fecha 29 de julio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se extendió la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 041-03-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, en lo adelante UEBMM Villa Clara, Almacén Santa Clara, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 29 de enero de 2022.

POR CUANTO: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitadola ejecución de la inspección correspondiente al trámite de renovación de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 041-03-2D, a la UEBMM Villa Clara, Almacén Santa Clara, para la distribución de diagnosticadores, 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 licencia.

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

RESUELVO

PRIMERO: Extender la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores, emitida a favor de la UEBMM Villa Clara, Almacén Santa Clara, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 041-03-2D, el cual será válido hasta el 22 de agosto de 2022.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 119 de fecha 29 de julio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, 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 a la UEBMM Villa Clara, y a la Sección de Diagnosticadores 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 Habana, a los 22 días del mes de febrero del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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. 32/2022

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 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, en lo adelante CIGB, sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de trabajo para el Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos, Lote Gscfe-06-0221; presentación: Líquido, 300 µL/bulbo, se comprobó el cumplimiento de los 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 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: Otorgar el Certificado de Materiales de Referencia al CIGB, para el material de referencia de trabajo para el Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos, Lote Gscfe-06-0221; presentación: Líquido, 300 µL/bulbo.

SEGUNDO: El Certificado otorgado recibe el No. 01/22 y es válido 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 mediante entrega de copia por correo electrónico al CIGB, y al Laboratorio de Inmunoquímica 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 Habana, a los 22 días del mes de febrero del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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. 33/2022

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 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, en lo adelante CIGB, sobre la preparación y caracterización del

Material de Referencia de trabajo para Albúmina de Suero Bovino, Lote BSA-08-1220; presentación: Polvo liofilizado de color blanco, se comprobó el cumplimiento de los 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 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: Otorgar el Certificado de Materiales de Referencia al CIGB, para el Material de Referencia de trabajo para Albúmina de Suero Bovino, Lote BSA-08-1220; presentación: Polvo liofilizado de color blanco.

SEGUNDO: El Certificado otorgado recibe el No. 02/22, el cual será válido a partir de la fecha de 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 mediante entrega de copia por correo electrónico al CIGB, y al Laboratorio de Inmunoquímica 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 Habana, a los 22 días del mes de febrero del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

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:

Lic. Humberto Ugarte Peñate
Dr. C. Celeste Sánchez González
Lic. Ana Laura Ferrer Hernández
Lic. Eric Rancol González

Fe de Errata. 09-06-2022.

En el documento diseminado el 14 de marzo de 2022 a la Lista de Destinatarios de esta publicación, se produjeron errores que se rectifican en esta edición.

- Resoluciones 32 y 33, aparecieron como 2021.

Extendemos nuestras excusas y agradecemos la comprensión al respecto.