

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 28/07/2022

AÑO XXIII

NÚMERO: 00-445

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. 113/2022: Autoriza el uso en emergencia de la vacuna cubana SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomersal, del Instituto Finlay de Vacunas como vacuna de refuerzo.....	1
RESOLUCIÓN No. 114/2022: Autoriza el uso en emergencia de la vacuna cubana SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, del Instituto Finlay de Vacunas como vacuna de refuerzo	2
RESOLUCIÓN No. 115/2022: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a favor de los Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales, LABEX, del Centro de Inmunología Molecular, para la distribución de diagnosticadores	4
RESOLUCIÓN No. 116/2022: Designa al Lic. Luis A. Gálvez Quintana en su condición de Subdirector, para sustituir a la Directora del CECMED en el período comprendido entre los días 22 de julio de 2022 y 31 de julio del mismo año	5
RESOLUCIÓN No. 117/2022: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas temporal a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de las vacunas	5
RESOLUCIÓN No. 118/2022: Extiende la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 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	6
RESOLUCIÓN No. 119/2022: Extiende la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta I, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado	7
RESOLUCIÓN No. 120/2022: Extiende la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado	8

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. 113/2022

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la Misión y las Funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, 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: Dispone 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 MINSAP, *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 MINSAP, declara situación epidemiológica de emergencia ante la presencia en el país de la COVID-19, en correspondencia y ante 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 en 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 en 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: En cumplimiento a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, referidas en los POR CUANTOS precedentes, la Directora del CECMED, dispuso la Resolución No. 146 de fecha 20 de agosto de 2021, concediendo la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomersal, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, de la cual se derivaron las Resoluciones; No. 165 de fecha 22 de septiembre de 2021, para ampliar su indicación a personas convalecientes de COVID-19, mayores de 19 años de edad, con 2 meses o más de su alta médica; la No. 207 del 29 de septiembre de 2021, para ampliar su indicación en población pediátrica a partir de los 2 años de edad y por último, la No. 234 de fecha 7 de diciembre de 2021, para ampliar su indicación en población pediátrica convaleciente de COVID-19, a partir de los 2 años de edad, con 2 meses o más de su alta médica.

POR CUANTO: El Instituto Finlay de vacunas presentó los resultados de varios estudios clínicos en los que se demuestra que esta vacuna es segura e inmunogénica cuando es aplicada como dosis de refuerzo en personas previamente vacunadas con otras vacunas contra la COVID-19.

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: Autorizar el uso en emergencia de la vacuna cubana SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomersal, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, como vacuna de refuerzo en

personas vacunadas previamente con diferentes vacunas contra la COVID-19, conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, toda vez demostrado que se cumple con los requisitos y parámetros exigidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia.

SEGUNDO: En virtud de haberse emitido la AUE de la vacuna SOBERANA® PLUS ST, 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 emitida ante circunstancias que modifiquen las condiciones de su aprobación; y
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.

NOTIFÍQUESE al Director General del Instituto Finlay de Vacunas, IFV.

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

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 19 días del mes de julio 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. 114/2022

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la Misión y las Funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, 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: Dispone 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 MINSAP, *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 MINSAP, declara situación epidemiológica de emergencia ante la presencia en el país de la COVID-19, en correspondencia y ante 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 en 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 en 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: En cumplimiento a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, referidas en los POR

CUANTOS precedentes, la Directora del CECMED, dispuso; la Resolución No. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021, concediendo la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, de la cual se derivaron las Resoluciones; No. 174 de fecha 28 de septiembre de 2021, para ampliar su indicación a personas convalecientes de COVID-19, mayores de 19 años de edad, con 2 meses o más de su alta médica; la No. 208 del 29 de septiembre de 2021, para ampliar su indicación en población pediátrica a partir de los 2 años de edad y por último la No. 235 de fecha 7 de diciembre de 2021, para ampliar su indicación en población pediátrica convaleciente de COVID-19, a partir de los 2 años de edad, con 2 meses o más de su alta médica.

POR CUANTO: El Instituto Finlay de vacunas presentó los resultados de varios estudios clínicos en los que se demuestra que esta vacuna es segura e inmunogénica cuando es aplicada como vacuna de refuerzo en personas previamente vacunadas con otras vacunas contra la COVID-19.

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: Autorizar el uso en emergencia de la vacuna cubana SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, como vacuna de refuerzo en personas previamente vacunadas con otras vacunas contra la COVID-19, conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, toda vez demostrado que se cumple con los requisitos y parámetros exigidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia.

SEGUNDO: En virtud de haberse emitido la AUE de la vacuna SOBERANA® PLUS, 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 de la AUE emitida ante circunstancias que modifiquen las condiciones de su aprobación; y
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.

NOTIFÍQUESE al Director General del Instituto Finlay de Vacunas, IFV.

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

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 19 días del mes de julio 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. 115/2022

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 Ministro 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 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, dispuesta 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. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Resolución No. 42-2005, *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la distribución, importación, y exportación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 228 de fecha 30 de noviembre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se extendió la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 005-16-2D, a los Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales, LABEX, del Centro de Inmunología Molecular, CIM, para la distribución de

diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 30 de mayo de 2022.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de mayo del año 2022, a los Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales, LABEX, del Centro de Inmunología Molecular, CIM, se comprobó un cumplimiento adecuado de los requisitos establecidos en la Resolución No. 42-2005, *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, y 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 Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 005-16-2D emitida a favor de los Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales, LABEX, del Centro de Inmunología Molecular, CIM, para la distribución de diagnosticadores.

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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores emitida a favor de los Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales, LABEX, del Centro de Inmunología Molecular, CIM, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 005-16-2D, el cual será válido por cinco años a partir de la fecha de emisión.

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. 228 de fecha 30 de noviembre de 2021, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a los Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales, LABEX, del Centro de Inmunología Molecular, CIM, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba, BioCubaFarma.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 19 días del mes de julio 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. 116/2022

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. 40 de fecha 1 de marzo del año 2021, se designó al Lic. Luis A. Gálvez Quintana en el cargo de Subdirector en la categoría de Cuadro.

POR CUANTO: A partir del nombramiento del referido Cuadro como Subdirector del CECMED, se hace necesario refrendar su condición para sustituir a la Directora del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes en el período comprendido entre los días 22 de julio de 2022 y 31 de julio del mismo año.

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: Designar al Lic. Luis A. Gálvez Quintana en su condición de Subdirector, para sustituir a la Directora del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes en el período comprendido entre los días 22 de julio de 2022 y 31 de julio del mismo año.

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE al Lic. Luis A. Gálvez Quintana.

COMUNÍQUESE a la Sección de Recursos Humanos y a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de la presente.

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 julio 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. 117/2022

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. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, BPRS, ARTÍCULO 62, se estableció, Cuando un titular de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, requiera realizar operaciones farmacéuticas en un establecimiento farmacéutico diferente al licenciado, por un período limitado de tiempo, el CECMED, previa solicitud, puede emitir una autorización LSOF temporal, avalada mediante Resolución.

POR CUANTO: La Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, AICA, Planta de bulbos, solicitó una LSOF temporal en abril de 2022, para la preparación de materiales y el llenado aséptico de lotes de productos pertenecientes al Instituto Finlay de Vacunas:

- **VAX-TYVI®:** A201V, A202V, A203V, A204V;
- **VAX-TET®-5:** A2015T, A2025T, A2035T, A2045T, A2055T, A2065T, A2075T;
- **VA-DIFTET®:** A002D;
- **VA-MENGOC-BC®:** A219M, A220M, A221M.

POR CUANTO: La Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, ha cumplimentado los requerimientos establecidos en la Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del BPRS, en lo concerniente al procedimiento y requisitos para solicitar la LSOF temporal para la fabricación de lotes de las vacunas VAX-TYVI®, VAX-TET®-5, VA-DIFTET® y VA-MENGOC-BC®, pertenecientes al Instituto Finlay de Vacunas, realizando específicamente las operaciones de preparación de materiales y llenado aséptico.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la LSOF temporal a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de lotes de las vacunas VAX-TYVI®, VAX-TET®-5, VA-DIFTET® y VA-MENGOC-BC®, pertenecientes al Instituto Finlay de Vacunas, realizando específicamente las operaciones de preparación de materiales y llenado aséptico.

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 temporal a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de las vacunas y lotes siguientes:

- **VAX-TYVI®:** A201V, A202V, A203V, A204V;
- **VAX-TET®-5:** A2015T, A2025T, A2035T, A2045T, A2055T, A2065T, A2075T;
- **VA-DIFTET®:** A002D; y
- **VA-MENGOC-BC®:** A219M, A220M, A221M.

SEGUNDO: Para los productos y lotes referidos en el resuelto anterior las operaciones licenciadas son preparación de materiales y llenado aséptico.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 008-22-5B, el cual será válido hasta el 7 de octubre 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 regulatoras 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 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 21 días del mes de julio 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. 118/2022

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. 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 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 por la Directora del CECMED, la Resolución No. 81 de fecha 25 de abril de 2022, la cual extendió hasta el 31 de julio 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 octubre 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. 81 de fecha 25 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 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 21 días del mes de julio 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. 119/2022

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 por la Directora del CECMED, la Resolución No. 82 de fecha 25 de abril de 2022, la cual extendió hasta el 31 de julio 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 octubre 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. 82 de fecha 25 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 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 21 días del mes de julio 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. 120/2022

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. 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 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 por la Directora del CECMED, la Resolución No. 83 de fecha 25 de abril de 2022, la cual extendió hasta el 31 de julio 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: Emítase el certificado correspondiente al No. 016-18-B, el cual será válido hasta el 31 de octubre 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. 83 de fecha 25 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 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 21 días del

mes de julio 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:

Grupo de Asesoría Jurídica

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos

Dr. C. Belkis Romeu Álvarez