

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 31/10/2022

AÑO XXIII

NÚMERO: 00-450

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

| Contenido | Pág. |
|--|------|
| RESOLUCIÓN No. 149/2022: Otorga el Certificado de BPF al Centro de Inmunología Molecular, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, Planta 4, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD dimérico, monomérico o mezcla, según corresponda, empleada como ingrediente farmacéutico activo en las vacunas SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST o como materia prima biológica en SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST. | 1 |
| RESOLUCIÓN No. 150/2022: Extiende la vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico emitida a favor del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, con alcance al Laboratorio de Diagnóstico y al Laboratorio de Biología Molecular, del Laboratorio de Investigaciones del SIDA y al Laboratorio de Control de la Calidad, quedando autorizada para realizar el proceso de confirmación del diagnóstico de retrovirus humanos, tanto serológico como molecular, y el seguimiento de la infección por VIH; así como los procesos de evaluación analítica de lotes y evaluación del desempeño de los diagnosticadores | 2 |
| RESOLUCIÓN No. 152/2022: Aprueba de manera excepcional, la extensión por doce (12) meses, la venta y circulación en el país de medicamentos con precios impresos no actualizados..... | 3 |
| RESOLUCIÓN No. 153/2022: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, Planta de bulbos, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, elaborados asépticamente, en bulbos 2R, 6R y 10R..... | 4 |
| RESOLUCIÓN No. 154/2022: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa Laboratorios AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de Parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, elaborados asépticamente, en bulbos 2R, 6R y 10R..... | 5 |

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

DANAY MORA PASCUAL

SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 149/2022

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 las Resoluciones No. 144, 145 y 146 de fecha 20 de agosto de 2021, así como por la No. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021, dispuestas por la Directora del CECMED, se otorgaron las autorizaciones de uso en emergencia, más adelante AUE, para los productos SOBERANA® 02, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, SOBERANA® 02 ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, sin tiomersal, SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomersal y SOBERANA® PLUS, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 168 de fecha 27 de septiembre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se aprobó el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, 009-21-B, a favor del Centro de Inmunología Molecular, en lo adelante CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD dimérico, monomérico o mezcla, según corresponda, empleada como ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA, en las vacunas SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST o como materia prima biológica en SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST, realizando las operaciones descritas en la referida resolución, vigente hasta marzo de 2024.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2022 al CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, Planta 4, para la

fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD dimérico, monomérico o mezcla, según corresponda, empleada como IFA en las vacunas SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST o como materia prima biológica en SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF, a favor del CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, actualmente Planta 4, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, empleada en la obtención de las vacunas SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST, ya sea como materia prima biológica o ingrediente farmacéutico activo, según corresponda.

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

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF al CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, Planta 4, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD dimérico, monomérico o mezcla, según corresponda, empleada como IFA en las vacunas SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST o como materia prima biológica en SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST.

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

- Inoculación en el biorreactor semilla de 50 L, en la línea de producción A;
- inoculación en el biorreactor de 500 L en la línea de producción B;
- preparación y esterilización de materiales, soluciones y medios de cultivo, descongelación del ampulla del banco de células, expansión en frascos estacionarios y agitados, fermentación en 500 L o 2 000 L, teniendo este último la opción de inocularse a partir del biorreactor de 50 L o de 500 L;
- filtración del sobrenadante, purificación, concluyendo con la filtración final, y almacenamiento, en ambas líneas; y
- control y aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 019-22-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de su 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. 168 de fecha 27 de septiembre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al CIM, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 26 días del mes de septiembre del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

Lic. Danay Mora Pascual
Subdirectora

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

DANAY MORA PASCUAL
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 150/2022

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, se aprobó y se puso en vigor por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 1, 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.

POR CUANTO: Por Resolución No. 89 de fecha 15 de septiembre del año 2009, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Resolución No. 3-2009, *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, que dispuso sobre los requisitos necesarios para evidenciar el adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas.

POR CUANTO: Por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, se puso en vigor el *Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*, que estableció el procedimiento para la certificación de los Laboratorios Clínicos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 68 de fecha 23 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, se aprobó la extensión de la vigencia de las Certificaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, por un periodo de 180 días, 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. 59 de fecha 30 de marzo de 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, se extendió la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 02-12 al Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, en lo adelante CICDC, con alcance al Laboratorio de Diagnóstico y al Laboratorio de Biología Molecular, del Laboratorio de Investigaciones del SIDA, LISIDA, para el proceso de confirmación del diagnóstico de retrovirus humanos, tanto serológico como molecular, y para el seguimiento de la infección por VIH; así como al Laboratorio de Control de la Calidad, para los procesos de evaluación analítica de lotes y evaluación del desempeño de los diagnosticadores; manteniendo su vigencia hasta septiembre de 2022.

POR CUANTO: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite de renovación de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 02-12 al CICDC, 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 Certificación.

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

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

RESUELVO

PRIMERO: Extender la vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico emitida a favor del CICDC, con alcance al Laboratorio de Diagnóstico y al Laboratorio de

Biología Molecular, del Laboratorio de Investigaciones del SIDA, LISIDA, y al Laboratorio de Control de la Calidad, quedando autorizada para realizar el proceso de confirmación del diagnóstico de retrovirus humanos, tanto serológico como molecular, y el seguimiento de la infección por VIH; así como los procesos de evaluación analítica de lotes y evaluación del desempeño de los diagnosticadores

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 02-12, el cual será válido hasta el 31 de marzo de 2023.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 59 de fecha 30 de marzo de 2022, 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.

NOTIFIQUESE al CICDC y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

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 26 días del mes de septiembre del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

Lic. Danay Mora Pascual
Subdirectora

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. 152/2022

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, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígase; Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

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 1, 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.

POR CUANTO: Por Resolución No. 15 de fecha 10 de febrero del año 2009, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó la Regulación 14-09 *Textos para Impresos e Información para Medicamentos de Uso Humano de Producción Nacional*, la cual establece que los textos impresos y de información de los medicamentos nacionales que circulen en el país, cumplirán con lo establecido en la regulación de referencia.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 17 de fecha 24 de noviembre del año 2020, inició la implementación del ordenamiento monetario del país, a partir del mes de enero del año 2021, que comprende aspectos tales como la unificación monetaria y cambiaria, corrección de precios relativos en el segmento de las personas jurídicas, eliminación de subsidios excesivos y gratuidades indebidas, así como la transformación en la distribución de los ingresos de la población, referido a salarios, pensiones y prestaciones de la asistencia social.

POR CUANTO: Debido a la implementación del ordenamiento monetario, se dicta la Resolución No. 345 de fecha 25 de noviembre del año 2020, del Ministerio de Finanzas y Precios, más adelante MFP, aprobando los precios y tarifas minoristas de los medicamentos que expenden en las farmacias.

POR CUANTO: La industria farmacéutica nacional al momento de la puesta en vigor de la Resolución No. 345 del MFP, dispone de suficientes envases con textos impresos que contienen precios no actualizados, respecto a la norma de referencia para la venta de los medicamentos en todo el territorio nacional, requiriendo de la autorización correspondiente para su uso y comercialización, en cumplimiento de lo dispuesto en las regulaciones declaradas por el CECMED.

POR CUANTO: En correspondencia con las normativas que se relacionan en los POR CUANTOS precedentes, el CECMED en su condición de Autoridad Nacional Reguladora, autorizó de manera excepcional la circulación en el país de medicamentos con precios impresos no actualizados por el término de doce (12) meses, mediante la Resolución No. 114 de fecha 9 de julio del año 2021, cuyo periodo de vigencia ya termina, pero considerando que aún existen medicamentos con precios impresos no actualizados y la necesidad de su distribución y uso en todo el territorio nacional, se hace necesario mantener la excepcionalidad de la circulación en el país de tales medicamentos por un período de 12 meses más y derogar la Resolución No. 114.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar de manera excepcional, la extensión por

otros doce (12) meses, la venta y circulación en el país de medicamentos con precios impresos no actualizados, según lo dispuesto en la Resolución No. 345 de fecha 25 de noviembre del año 2020 del MFP.

SEGUNDO: Recomendar como Autoridad Nacional Reguladora al Departamento de atención a los Servicios Farmacéuticos del MINSAP y a la industria en sentido general, que cada farmacia del país tenga un listado con los nuevos precios establecidos por el MFP en los 12 meses transcurridos a la aprobación de la presente Resolución, de los productos y de los medicamentos; y que dicho listado sea ubicado en cada farmacia en un lugar visible para conocimiento general de la población.

TERCERO: Derogar la Resolución No. 114 de fecha 9 de julio del año 2021, dictada por la Directora del CECMED.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a la fecha de su firma, y estará vigente hasta el 9 de septiembre del año 2023.

NOTIFÍQUESE al Presidente del Grupo Empresarial de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

COMUNÍQUESE a la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitarias, a las estructuras correspondientes del CECMED, y a cuantas otras personas naturales o jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

DESE CUENTA al Departamento de atención a los Servicios Farmacéuticos del MINSAP.

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 3 días del mes de octubre 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. 153/2022

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: 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 otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, 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: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, procede el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, a favor de la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, elaborados asépticamente, en bulbos 2R, 6R y 10R.

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: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, elaborados asépticamente, en bulbos 2R, 6R y 10R.

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;
- formulación;
- filtración esterilizante;
- llenado aséptico;
- liofilización, si procede;
- inspección visual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de aseguramiento y control de la calidad.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 011-22-1M y es válida por cinco años a partir de la fecha de su 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 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 7 días del mes de octubre 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. 154/2022

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: 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 Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, 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: 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 parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, elaborados asépticamente, en bulbos 2R, 6R y 10R.

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: Otorgar el Certificado de BPF a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de Parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, elaborados asépticamente, en bulbos 2R, 6R y 10R.

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;
- formulación;
- filtración esterilizante;
- llenado aséptico;
- liofilización, si procede;
- 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. 020-22-M, 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 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 7 días del mes de octubre 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:

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

Dr. C. Belkis Romeu Álvarez

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos

Grupo de Asesoría Jurídica