

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 30/11/2022	AÑO XXIII	NÚMERO: 00-152
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. 163/2022: Extensión de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de LIOF-PHARMA S.L. para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.....	1
RESOLUCIÓN No. 164/2022: Extensión de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante, ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales.....	2
RESOLUCIÓN No. 165/2022: Extensión de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 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.....	3
RESOLUCIÓN No. 166/2022: Extensión de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 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.....	4
RESOLUCIÓN No. 167/2022: Renovación de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de la Unidad Empresarial de Base de Operaciones, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.	5
RESOLUCIÓN No. 168/2022: Establece la Asesoría de investigación para estrategia no clínica del producto innovador JM-20 como servicio específico entre el CECMED y el CIDEM.	5
RESOLUCIÓN No. 169/2022: Otorga la Autorización de Uso de Emergencia al producto Apósito de Hidrogel, DERMAGIC, del Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear. 6	

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 163/2022

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 la Resolución No. 104 de fecha 28 de junio de 2022, la cual extendió hasta el 30 de septiembre de 2022, la vigencia del Certificado de BPF 021-18-B, emitido a favor de LIOF-PHARMA S.L. para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

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 LIOF-PHARMA S.L. para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional, por lo que,

en cumplimiento de la Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia del Certificado de BPF 021-18-B.

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 LIOF-PHARMA S.L. para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales, pesada, formulación, filtración esterilizante, llenado automático aséptico, liofilización, retapado o capsulado, revisión óptica, etiquetado y acondicionamiento final;
- almacenamiento;
- ensayos de control de la calidad y de procesos, según proceda; y
- actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 021-18-B, el cual será válido hasta el 31 de diciembre de 2022.

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

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 104 de fecha 28 de junio 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 LIOF-PHARMA S.L., así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones 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 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. 164/2022

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 la Resolución No. 118 de fecha 21 de julio de 2022, la cual extendió hasta el 31 de octubre 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 1 de septiembre de 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: Emitase el certificado correspondiente al No. 013-18-B, el cual será válido hasta el 31 de enero de 2023.

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. 118 de fecha 21 de julio 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 28 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. 165/2022

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 la Resolución No. 119 de fecha 21 de julio de 2022, la cual extendió hasta el 31 de octubre 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 de fecha 1 de septiembre de 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: Emitase el certificado correspondiente al No. 015-18-B, el cual será válido hasta el 31 de enero de 2023.

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. 119 de fecha 21 de julio 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 28 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. 166/2022

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 la Resolución No. 120 de fecha 21 de julio de 2022, la cual extendió hasta el 31 de octubre 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 de fecha 1 de septiembre de 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia del mencionado certificado.

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

RESUELVO

PRIMERO: Extender la vigencia del Certificado de BPF emitido a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo, IFA.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 016-18-B, el cual será válido hasta el 31 de enero de 2023.

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 28 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. 167/2022

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. 223 de fecha 25 de noviembre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se aprobó la renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF 001-14-2M, a la Unidad Empresarial de Base de Operaciones, en lo adelante UEBO, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, hasta el 25 de noviembre de 2022.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2022 a la UEBO, se comprobó un cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación M 11-21, *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, dispuesta por la Directora del CECMED, mediante la Resolución No. 245 de fecha 23 de diciembre del año 2021, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la renovación de la LSOF 001-14-2M emitida a favor de la UEBO, para la distribución de medicamentos de uso humano.

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 emitida a favor de la UEBO, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 001-14-2M, el cual será válido por un año 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. 223 de fecha 25 de noviembre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la UEBO, 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 el día primero del mes de noviembre 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. 168/2022

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril

del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 34 prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización.

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 111 de fecha 18 de Julio de 2017, del Director del CECMED, se realizó la última actualización del *Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los Servicios Científicos-Técnicos del CECMED*, el cual establece en su Artículo 1 que los servicios específicos concertados entre el cliente y la institución, se encontrarán respaldados por una ficha de costo y una resolución.

POR CUANTO: En correspondencia a lo dispuesto en el POR CUANTO que precede y considerando que el CECMED continúa ampliando y renovando los servicios científico-técnicos que proporciona, dentro de los que se encuentran los programas que despliega la Oficina de Innovación del CECMED, de la cual ha surgido un nuevo proyecto con el Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, en lo adelante CIDEM 112 y 113 respectivamente, para el inicio de un ensayo clínico fase 1, fundamentado como parte de una asesoría de investigación para estrategia no clínica del producto innovador JM-20, la cual corresponde codificar a través de una ficha de costo y refrendado de la resolución correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Establecer como servicio específico entre el CECMED y el CIDEM para el Proyecto CIDEM 112 y 113, el que a continuación se declara;

Código	DESCRIPCION	TARIFA
P-112-113	Proyecto CIDEM 112 y 113. -Asesoría de investigación para estrategia no clínica del producto innovador JM-20	27,545.00 CUP

SEGUNDO: Esta resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE al CIDEM y al Departamento de Economía del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo Comercial y a la Sección de Recepción y Pre evaluación de Trámites, todos del CECMED.

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 el día primero del mes de noviembre 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. 169/2022

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 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. 54 de fecha 29 de mayo del año 2020 dispone en su RESUELVO PRIMERO la Autorización de Uso de Emergencia, en lo adelante AUE, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, ante eventos de situaciones de emergencia declaradas por las autoridades competentes, que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: El Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear, en lo adelante CEADEN, presentó solicitud

para la Autorización de uso de Emergencia del producto Apósito de Hidrogel, DERMAGIC, para cubrir lesiones cruentas de la piel tales como quemaduras, úlceras, quemaduras químicas, escaras y otras lesiones difíciles de sanar; solicitud que fue aceptada para su análisis y evaluación.

POR CUANTO: Los resultados alcanzados en la evaluación de la información requerida por el CECMED y presentada por el CEADEN, en conformidad con la solicitud de AUE del Apósito de Hidrogel, DERMAGIC, demuestran que se cumple con las exigencias en cuanto a requisitos y parámetros de calidad, seguridad y eficacia para este trámite.

POR CUANTO: De acuerdo a los resultados obtenidos en la evaluación realizada y acorde a lo regulado en la Resolución No. 54 de fecha 29 de mayo del año 2020 del CECMED, corresponde proceder a otorgar la AUE al producto descrito en los POR CUANTOS precedentes.

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 la AUE al producto Apósito de Hidrogel, DERMAGIC, para cubrir lesiones cruentas de la piel tales como quemaduras, úlceras, quemaduras químicas, escaras y otras lesiones difíciles de sanar, del CEADEN conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, una vez demostrado que se cumple con los requisitos de seguridad y eficacia.

SEGUNDO: En virtud de haberse emitido la AUE del Apósito de Hidrogel, DERMAGIC, la vigencia de la autorización 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 que ampare la indicación propuesta.

TERCERO: La información sobre las características del equipo médico y sus condiciones de uso quedaran contenidas en la Carta de Autorización que se adjunta como Anexo Único de la presente.

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

NOTIFIQUESE al Director General del CEADEN.

DESE CUENTA al Ministro de Salud Pública, a la Directora de Ciencia, Tecnología e Innovación del MINSAP 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 18 días del mes de noviembre del año 2022.
"Año 64 de la Revolución".

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

Anexo Único

La Habana, 18 de noviembre de 2022
"Año 64 de la Revolución"

REF: AUE 001/2022

A: Dr. Iván Padrón Díaz

Director

Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear
(CEADEN)

Estimado Dr. Iván Padrón:

Una vez evaluada la solicitud presentada para el otorgamiento de la "Autorización de Uso de Emergencia" (AUE) del producto Apósito de Hidrogel (DERMAGIC) para cubrir lesiones cruentas de la piel tales como quemaduras, úlceras, quemaduras químicas, escaras y otras lesiones difíciles de sanar, le informamos que hemos decidido su aprobación, debido a las condiciones de contingencias dadas por la explosión ocurrida en la Base de Supertanqueros de Matanzas y debido a la no existencia en el País de apósitos similares.

Esta solicitud fue evaluada bajo el amparo de lo establecido en la Resolución 54/2020 emitida por el CECMED, que declara en su RESUELVO Establecer la Autorización de Uso de Emergencia, ante eventos de situaciones de emergencias declaradas por las autoridades competentes, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional Salud.

Los Apósitos de Hidrogel (DERMAGIC), son productos estériles de clase de riesgo IIb por la regla 4, ya que tienen su principal aplicación en el tratamiento de quemaduras, ulceraciones u otras afecciones, donde la piel se encuentra dañada y el tejido subcutáneo expuesto.

Se obtiene por polimerización y reticulación simultánea en una fuente de Co-60 a partir de soluciones acuosas de los sistemas poliméricos de Polivinilpirrolidona (PVP) al 7%, Polietilenglicol-400 (PEG-400) al 1,5% y Agar E al 1% y agua destilada grado 3.

El DERMAGIC puede presentarse en varias formas y dimensiones con el fin de cumplir con los requerimientos médicos en dependencia del uso al que estén destinados.

No.	Dimensiones	Forma	Cantidad de apósitos por paquete	Espesor
1.	φ 5 cm	Circular	5 piezas	3,5 ± 0,5 mm
2.	13.5x 8 cm	Rectangular	5 piezas	

Se empacan por separado en soportes plásticos de (polipropileno o polietileno), cubiertos por un film de poliéster. Posteriormente son sellados en sobres de, polietileno o papel-nylon con doble sellado con una separación de 3 ó 4 milímetros entre ellas o con uno sencillo de al menos 8mm. Luego se coloca la etiqueta correspondiente y el indicador de irradiación. Una vez irradiados, cinco de ellos se envasan en sobres de papel que son etiquetados con la etiqueta de embalaje para ser almacenados hasta su liberación y distribución.

Los apósitos de DERMAGIC se identifican con dos etiquetas, la del apósito y la del embalaje.

Etiqueta del apósito

Esta etiqueta se empleará para el etiquetado de las unidades de apósitos DERMAGIC, con dimensiones de 6,0 cm x 3,0 cm. En el centro de la parte superior tendrá el logotipo con letras grandes donde se lee el nombre del apósito: DERMAGIC. Después aparece en mayúsculas y centrado APÓSITOS DE HIDROGEL. Debajo de esos datos, se especifica: producto para uso tópico (radioesterilizado) y se recomiendan las condiciones de almacenamiento que garanticen la conservación de las propiedades deseadas del apósito. Luego aparecen el sitio web y el correo electrónico que permiten contactar al productor. Por último, en el extremo inferior de la etiqueta se indica a la izquierda, el número del lote y a la derecha la fecha de vencimiento.

Etiqueta del embalaje

Esta etiqueta tiene dimensiones de 12,0 cm x 6,0 cm, el cual se empleará para el etiquetado de los paquetes de apósitos de hidrogel. En la parte superior el logotipo del CEADEN, así como el nombre del centro y los datos de localización: dirección, teléfono, sitio web y correo electrónico. Con letras grandes y centradamente se lee el nombre del apósito: DERMAGIC. Después aparece centrado Apósitos de hidrogel, estéril y sin preservantes. Debajo de esos datos, se especifican las condiciones de almacenamiento. Luego aparecen el número del lote y la fecha de vencimiento. Por último, en el extremo inferior de la etiqueta se especifican el nombre del centro hospitalario receptor y del médico al que va dirigido.

La información que recoge el etiquetado cumple con las regulaciones vigentes establecidas por el CECMED.

La esterilización y polimerización de los apósitos se realiza mediante irradiación en una instalación autoblandada de laboratorio, modelo ISOGAMMA LLC, con fuentes radioisotópicas de Co⁶⁰. El fabricante tiene validado el proceso de esterilización por radiación y las prácticas dosimétricas de acuerdo a la norma ISO/ASTM 52116-13:2020 "Standard Practice for Dosimetry for a Self-Contained Dry-Storage Gamma-

Ray Irradiator, así como el control del proceso para cada lote irradiado.

El fabricante está solicitando un permiso de uso para un tiempo de fabricación estimado de seis meses, debido a que algunos de los pacientes críticos y graves han manifestado signos de infección local lo que conlleva a no aplicación de hidrogel en esas condiciones. Sin embargo, el apósito de hidrogel puede ser utilizado en etapas más avanzadas de la cura de quemaduras dérmicas sobre todo en la aparición de tejido de granulación y en las zonas de toma para injertos. Además de que solo se pueden producir lotes pequeños de acuerdo con las capacidades productivas existentes en el CEADEN.

Los apósitos de hidrogel, como CEACEL estuvieron registrados por 5 años desde el 2012, el cual no ha sido renovado. El fabricante declara que el cambio de marca comercial a DERMAGIC se debe al vencimiento de la anterior y no contempla cambios en la composición de la formulación existente.

En estos momentos el CEADEN no cuenta con la inscripción como fabricante de equipos y dispositivos médicos. Durante la auditoría realizada a sus instalaciones en el 2017, se detectó que la infraestructura del área de producción del apósito de hidrogel no era la adecuada para lograr la conformidad con los requisitos del producto, ya que no cumplen con los requerimientos para la fabricación de productos estériles.

El fabricante, dentro de la documentación presentada para sustentar esta AUE, entregó los Procedimientos Técnicos y los Registros relacionados con la producción de este producto y además declaran que están en el proceso de presentación de la documentación a la ONN para la obtención de la certificación según la norma ISO 13485:2018.

No obstante, es necesario que el CEADEN solicite al CECMED la inscripción como fabricante de equipos y dispositivos médicos para incluir este producto en el alcance de la misma y la posterior obtención del registro sanitario.

Descripción de las condiciones de uso autorizado para los apósitos de hidrogel DERMAGIC:

- La Autorización de Uso de Emergencia que se otorga al Apósito de Hidrogel (DERMAGIC) para cubrir lesiones cruentas de la piel tales como quemaduras, úlceras, quemaduras químicas, escaras y otras lesiones difíciles de sanar, no constituye un Registro Sanitario.
- Será utilizado por personal médico y paramédico.
- El CECMED dará seguimiento a través de vigilancia activa al uso de este producto.

Descripción del suministrador y el fabricante del producto y sus responsabilidades:

Nombre del fabricante, ciudad, país:	Centro de Aplicaciones Tecnológicas y Desarrollo Nuclear (CEADEN) Calle 30 No. 502 entre 5ta y 7ma. Miramar. Playa. La Habana, Cuba
--------------------------------------	---

El fabricante de este producto asume las responsabilidades por la producción, control de la calidad, suministro y vigilancia activa post-autorización de los apósitos de hidrogel (DERMAGIC), para cubrir lesiones cruentas de la piel tales como quemaduras, úlceras,

quemaduras químicas, escaras y otras lesiones difíciles de sanar, que están establecidas en los artículos 18 y 19 del *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos* además de las siguientes:

- Solicitar la aprobación de cualquier modificación a lo establecido y aceptado como parte de la AUE que se otorga;
- Investigar y reportar al CECMED los eventos adversos que ocurran durante el uso del producto;
- Establecer mecanismos de control y de recolección de datos e información del uso del producto;
- Cumplir con las siguientes condiciones relacionadas con la información a declarar para textos impresos o electrónicos destinados a material de envase, información para personal especializado de la salud, publicidad y/o promoción del producto:
 - Producto que cuenta con una Autorización de Uso de Emergencia emitido por el CECMED.

Fecha de emisión de la Autorización: 18 de noviembre de 2022.

Duración de la autorización:

La AUE otorgada a favor de los Apósitos de Hidrogel (DERMAGIC), para cubrir lesiones cruentas de la piel tales como quemaduras, úlceras, quemaduras químicas, escaras y otras lesiones difíciles de sanar.

El uso fuera de las condiciones bajo las cuales fue otorgada la autorización de uso deberá ser aprobado por el CECMED.

Con saludos cordiales,

M. Sc. OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

Tomo: 06 **Folio:** 00000031 **No:** 446 **Fecha:** 22/11/22 **Firma:**
Firmado el original

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:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González
M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos
Lic. Ana Laura Ferrer Hernández
M. Sc. Miriam Bravo Vaillant
Grupo de Asesoría Jurídica