

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 19/01/2023

AÑO XXIV

NÚMERO: 00-459

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Decisiones Regulatorias. Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 183/2022: Cancela el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 001-21-M a la Empresa de Gases Industriales, UEB Criogases, Planta de Óxido Nitroso, para la fabricación del gas anestésico óxido nitroso. 1

RESOLUCIÓN No. 184/2022: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibir la comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud al lote 66374301 del producto Acid wash Solution 2x1, 8L y del lote 66603101 del diagnosticador Sample Cleaner 2, cobas 6000, del despacho No. 5100275698, del Titular Roche Panamá S.A., que se relacionan en el Anexo Único. 2

RESOLUCIÓN No. 185/2022: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Novag Infancia S.A. de C.V., Planta Tizayuca, Hidalgo, para la fabricación de medicamentos sólidos y líquidos orales. 4

RESOLUCIÓN No. 186/2022: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 011-17-1B, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Planta 1, para la fabricación, en campaña, del ingrediente farmacéutico activo antígeno del virus de la Hepatitis B, HBsAg para la producción de las vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L y la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, empleada en la obtención de la vacuna ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica. 5

RESOLUCIÓN No. 187/2022: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Planta 1 para la fabricación del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B rec-HBsAg, IFA para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L y la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 empleada en la obtención de la vacuna ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica. 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. 183/2022

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, en lo adelante BRPS, 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 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, así como en sus 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: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007, dispuesta por el Director del BRPS, Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación, en su ARTÍCULO 51 inciso a. estableció que, El CECMED puede proceder a la cancelación de una Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, y/o del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, si el titular de la LSOF no procede a la debida renovación de acuerdo con la vigencia otorgada.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, para que lo sustituya, con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: La Resolución No. 155 de fecha 24 de agosto de 2018, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, aprobó la renovación de la LSOF, 009-14-1M, vigente hasta el 24 de agosto de 2022, quedando la Empresa de Gases Industriales, Unidad Empresarial de Base, en lo adelante UEB, Criogases, Planta de Óxido Nitroso, autorizada para la fabricación del gas anestésico OXIDO NITROSO.

POR CUANTO: La Resolución No. 8 de fecha 15 de enero de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, aprobó el otorgamiento del Certificado BPF, 001-21-M, vigente hasta julio de 2023, quedando la Empresa de Gases Industriales, UEB Criogases, Planta de Óxido Nitroso, autorizada para la fabricación del gas anestésico OXIDO NITROSO.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTOS precedentes y que la Empresa de Gases Industriales, UEB Criogases, Planta de Óxido Nitroso, no solicitó el trámite de renovación de la LSOF 009-14-1M, seis meses antes del término de su vigencia, corresponde la cancelación del Certificado de BPF 001-21-M, a favor de la Empresa de Gases Industriales, UEB Criogases, Planta de Óxido Nitroso, para la fabricación del gas anestésico OXIDO NITROSO.

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: Cancelar el Certificado de BPF 001-21-M a la Empresa de Gases Industriales, UEB Criogases, Planta de Óxido Nitroso, para la fabricación del gas anestésico OXIDO NITROSO.

SEGUNDO: 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.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 8 de fecha 15 de enero de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa de Gases Industriales UEB Criogases, Planta de Óxido Nitroso, 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 20 días del mes de diciembre 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. 184/2022

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 apartados 20, Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana y 28, Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008 del MINSAP se puso en vigor el, *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, que establece en su Capítulo 1 Generalidades, Artículo 3 f) que la evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan la actividad de vigilancia; la que a su vez tiene el propósito de contribuir a la protección a la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros, según lo previsto en el artículo 76 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: La disposición antes referida establece en su Capítulo XI Artículo 109 incisos a), c), e), f) y g), las medidas sanitarias de seguridad aplicables en los casos de incumplimiento de lo establecido y como autoridad facultada para aplicarlas al CECMED según lo regulado en el Artículo 112 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: Por notificación del Departamento de Calidad de Productos Roche Panamá S.A. se conoció que los productos del despacho No. 5100275698, enviado desde Alemania a Cuba, luego de su llegada al país el 7 de noviembre de 2022, fueron expuestos a temperaturas que exceden el rango ideal permitido por el fabricante que es de +2 °C a +25 °C, para la mayoría de los productos incluidos en este envío. El fabricante aportó como evidencia de lo referido, la lectura del monitor de temperatura No. JMP3N0RC53 que indica exposición de los productos a temperaturas máximas de 28,17 °C, durante 143,50 horas; todo lo cual conllevó a que la compañía Productos Roche Panamá S.A., que es el Titular de estos productos en Cuba, emitiera el *Usability*

Report CN-772631, donde se indica proceder con la destrucción del lote 66374301, del producto Acid wash Solution 2x1, 8L y del lote 66603101 del diagnosticador Sample Cleaner 2, cobas 6000, según establece el código 003 en dicho documento.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo mencionado en el POR CUANTO precedente, las evidencias derivadas del proceso investigativo y el criterio de los especialistas de la Sección de Diagnosticadores y de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, se confirma que estos cambios de temperatura pueden ocasionar un mal funcionamiento de los 2 productos de referencia, haciéndolos productos no conformes para su distribución y uso, tal como consta en el expediente de Vigilancia de Dispositivos Médicos F202212029cu.

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: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibir la comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud según establece el Artículo 109 inciso g) de la Resolución No.184 del 2008 del MINSAP, al lote 66374301 del producto Acid wash Solution 2x1, 8L y al lote 66603101 del diagnosticador Sample Cleaner 2, cobas 6000, del despacho No. 5100275698, que arribaron al país el 7 de noviembre de 2022, del Titular Roche Panamá S.A, que se relacionan en el Anexo Único de la presente Resolución, el cual constituye parte integrante de la misma.

SEGUNDO: La Empresa Comercializadora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED y el Departamento de Medicamentos y Reactivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir la Medida Sanitaria dispuestas por la presente, y de la misma manera EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de su cumplimiento.

ANEXO ÚNICO

Aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibir la comercialización o utilización en el Sistema Nacional de Salud del lote 66374301 del producto Acid wash Solution 2x1, 8L y del lote 66603101 del diagnosticador Sample Cleaner 2, cobas 6000 del fabricante Roche Panamá S.A., al ser expuestos a un cambio de temperatura inadecuada, después de arribar al país el 7 de noviembre de 2022.

No.	Material	Descripción del material	Lote	Entrega	Cantidad de entrega	UOM
0003	04880307190	Acid wash Solution 2x1,8L	66374301	60375927 21	1.000	PC
0003	05958024190	Sample Cleaner 2, cobas 6000	66603101	N/R	1.000	PC

TERCERO: La Empresa Importadora y Exportadora de productos para la salud, en lo adelante MEDICUBA S.A., queda encargada de elaborar y cumplir un plan de medidas encaminado a evitar que se repita este problema en próximas importaciones.

CUARTO: Las discrepancias que surjan motivadas por la decisión final del CECMED, en la aplicación de la presente resolución, se solucionarán conforme a lo dispuesto en la Regulación Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia del asunto y contra lo que resuelva la máxima dirección del CECMED por la vía administrativa no cabe recurso jurídico alguno.

QUINTO: La presente resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cualquier otra disposición de igual o inferior jerarquía que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE al Presidente de MEDICUBA S.A., al Director de EMCOMED y al Jefe del Departamento de Medicamentos y Reactivos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP.

COMUNÍQUESE al fabricante y Titular Productos Roche Panamá S.A., al Director General de Servicios médicos Cubanos, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT, al Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio Clínico y a los directores de las instituciones que hacen uso de estos productos.

DESE CUENTA al Viceministro 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 26 días del mes de diciembre 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. 185/2022

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED 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 noviembre de 2022 a Novag Infancia S.A. de C.V., Planta Tizayuca, Hidalgo, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas como parte del trámite de Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante, 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, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF, a favor de Novag Infancia S.A. de C.V., Planta Tizayuca, Hidalgo para la fabricación de medicamentos sólidos y líquidos orales.

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 el Certificado de BPF a Novag Infancia S.A. de C.V., Planta Tizayuca, Hidalgo, para la fabricación de medicamentos sólidos y líquidos orales.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas, referidas en el resuelto anterior, son las siguientes:

- Sólidos
 - pesada;
 - chequeo de pesada;
 - preparación de la solución aglutinante y la suspensión de revestimiento, cuando proceda;
 - granulación, cuando proceda;

- mezclado;
 - troquelación;
 - encapsulación;
 - revestimiento, cuando proceda;
 - blisteado y llenado en frascos, según proceda;
 - llenado en sobres;
 - etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento de los productos intermedios y terminados y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- Líquidos
 - pesada;
 - chequeo de pesada;
 - mezclado;
 - filtración del producto;
 - llenado en frascos;
 - acondicionamiento manual de frascos desnudos en cajas;
 - almacenamiento de los productos intermedios y terminados y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 023-22-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 Novag Infancia S.A. de C.V., 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 diciembre 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. 186/2022

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. 42 de fecha 2 de febrero del 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 173 de fecha 23 de diciembre de 2019, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 011-17-1B por cambio en el personal clave de la Planta, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, para la fabricación, en Planta 1, del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B, rec-HBsAg, ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante, IFA, para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20 y HEBERPENTA® - L, realizando las operaciones descritas en la referida resolución.

POR CUANTO: En el trámite 09-004-22-1B, el CIGB, Planta 1, solicitó la modificación de la LSOF 011-17-1B, para convertir la instalación, de planta dedicada a multiproducto, para incluir la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, empleado como IFA, en la vacuna ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.

POR CUANTO: Por Resolución No. 113 de fecha 9 de julio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se otorgó la Autorización de Uso en Emergencia, AUE, para la vacuna cubana ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.

POR CUANTO: Por Resolución No. 126 de fecha 2 de agosto de 2021, emitida por la Directora del CECMED, se otorgó la LSOF al CIGB, Plantas 1 y 10, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, IFA, y de ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de

subunidad proteica.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2022 al CIGB, Planta 1, como parte del trámite de modificación, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe, 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 que anteceden, procede la modificación de la LSOF 011-17-1B emitida a favor del CIGB, Planta 1, para la fabricación, en campaña, del IFA antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B, rec-HBsAg, para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L y la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, empleada en la obtención de la vacuna ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.

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 la modificación de la LSOF 011-17-1B, solicitada por el CIGB, Planta 1, para la fabricación, en campaña, del IFA antígeno del virus de la Hepatitis B, HBsAg para la producción de las vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L y la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, empleada en la obtención de la vacuna ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, las operaciones certificadas son las siguientes:

- Antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B, rec-HBsAg y proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, IFA
 - fermentación / recobrado;
 - purificación;
 - filtración esterilizante de los IFA;
 - almacenamiento y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L y ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 011-17-1B, el cual mantendrá su vigencia hasta el 22 de abril de 2024.

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. 173 de fecha 23 de diciembre de 2019 dispuesta por la Subdirectora y la No. 126 de fecha 2 de agosto de 2021 emitida por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al CIGB, Planta 1 así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 28 días del mes de diciembre 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. 187/2022

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. 113 de fecha 9 de julio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se otorgó la Autorización de Uso en Emergencia, en lo adelante AUE, para la vacuna cubana ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.

POR CUANTO: Por Resolución No. 127 de fecha 2 de agosto de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se aprobó otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, 005-21-B, al Centro de Ingeniería Genética y

Biotecnología, en lo adelante CIGB, Plantas 1 y 10, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA y de ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, hasta febrero de 2024.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2022 al CIGB, Planta 1, para la fabricación del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B, rec-HBsAg, IFA para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L y la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 empleada en la obtención de la vacuna ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica y la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en el cumplimiento de los aspectos 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 los POR CUANTO que anteceden, procede otorgar el Certificado de BPF al CIGB, Planta 1 para la fabricación del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B rec-HBsAg, IFA para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L y la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 empleada en la obtención de la vacuna ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.

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

Otorgar el Certificado de BPF al CIGB, Planta 1 para la fabricación del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B rec-HBsAg, IFA para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L y la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 empleada en la obtención de la vacuna ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.

Para los productos referidos en el resuelto anterior, las operaciones certificadas son las siguientes:

- Antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B, rec-HBsAg y proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, IFA
 - fermentación / recobrado;
 - purificación;
 - filtración esterilizante de los IFA;
 - almacenamiento y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

- HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20, HEBERPENTA® - L y ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica
– actividades de control y aseguramiento de la calidad.

Emítase el certificado correspondiente al No. 024-22-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de su emisión.

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.

La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 127 de fecha 2 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 CIGB, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 28 días del mes de diciembre del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora