

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 09/02/2023

AÑO XXIV

NÚMERO: 00-461

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publican las siguientes decisiones reguladoras:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 2/2023: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Mayabeque, para la distribución de medicamentos de uso humano.	1
RESOLUCIÓN No. 3/2023: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base Novatec, Planta Novatec, para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y cápsulas duras.	2
RESOLUCIÓN No. 4/2023: Extiende la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante, ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales.	3
RESOLUCIÓN No. 5/2023: Extiende la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a 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.	4
RESOLUCIÓN No. 6/2023: Extiende la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a 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.	5
RESOLUCIÓN No. 7/2023: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, Sueros y Hemoderivados, Planta de Sueros y Hemodiálisis, para la fabricación de las soluciones parenterales de gran volumen en frascos plásticos.	5
RESOLUCIÓN No. 9/2023: Otorga el Certificado de Material de Referencia al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para Interferón alfa 2b Humano Recombinante; presentación Líquido, 0.5 mL/bulbo.	6

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. 2/2023

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. 26 de fecha 18 de enero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, en lo adelante, LSOF 003-13-2M, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, en lo adelante UEBMM, Mayabeque, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, hasta el 18 de enero de 2023.

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 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 CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2022 a la UEBMM Mayabeque, se comprobó un cumplimiento satisfactorio 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 003-13-2M emitida a favor de la UEBMM Mayabeque, 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. 45 de fecha 8 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF emitida a favor de la UEBMM Mayabeque, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 003-13-2M, el cual será válido por cinco años a partir de la fecha de emisión.

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

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 26 de fecha 18 de enero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la UEBMM Mayabeque, 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 17 días del mes de enero del año 2023.
“Año 65 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. 3/2023

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: Como resultado de la inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2022 a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base, en lo adelante UEB, Novatec, Planta Novatec, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas como parte del trámite de otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la LSOF, a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB Novatec, Planta Novatec, para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y cápsulas duras.

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 LSOF, a favor de la Empresa Laboratorios MedSol, UEB Novatec, Planta Novatec, quedando autorizada para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y cápsulas duras.

SEGUNDO: La entidad queda autorizada para realizar las operaciones siguientes:

- pesada;
- chequeo de pesada;
- mezclado;
- granulación, cuando proceda;
- lubricación, cuando proceda;
- troquelación y encapsulación, cuando proceda;
- preparación de la solución aglutinante o suspensión de revestimiento, cuando proceda;
- revestimiento, cuando proceda;
- blisteado y llenado en frasco, según proceda;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos intermedios y terminados; y
- actividades de aseguramiento y control de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 001-23-1M, el cual será válido por dos años a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones

reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

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

NOTIFÍQUESE a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB Novatec, Planta Novatec, 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 23 días del mes de enero del año 2023.
“Año 65 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. 4/2023

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. 164 de fecha 28 de octubre de 2022, la cual extendió hasta el 31 de enero de 2023 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 30 de abril 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. 164 de fecha 28 de octubre 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 23 días del mes de enero del año 2023.

“Año 65 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. 5/2023

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, así como Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del Reglamento Sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, en la cual se aprueba la extensión, por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a los trámites, de los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, de los establecimientos farmacéuticos, cuyas solicitudes de recertificación se reciban en el CECMED antes del término de la vigencia.

POR CUANTO: En correspondencia con el POR CUANTO precedente se dictó la Resolución No. 165 de fecha 28 de octubre de 2022, la cual extendió hasta el 31 de enero de 2023 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 30 de abril 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. 165 de fecha 28 de octubre 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 23 días del mes de enero del año 2023.

“Año 65 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. 6/2023

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, así como Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del Reglamento Sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, en la cual se aprueba la extensión, por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a los trámites, de los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, de los establecimientos farmacéuticos, cuyas solicitudes de recertificación se reciban en el CECMED antes del término de la vigencia.

POR CUANTO: En correspondencia con el POR CUANTO precedente se dictó la Resolución No. 166 de fecha 28 de octubre de 2022, la cual extendió hasta el 31 de enero de 2023 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 TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

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

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 016-18-B, el cual será válido hasta el 30 de abril 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. 166 de fecha 28 de octubre de 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán 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 23 días del mes de enero del año 2023.

“Año 65 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. 7/2023

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: Como resultado de la inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2022 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, en lo adelante UEB, Sueros y Hemoderivados, Planta de Sueros y Hemodiálisis, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas como parte del trámite de otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la LSOF, a la Empresa Laboratorios AICA, UEB, Sueros y Hemoderivados, Planta de Sueros y Hemodiálisis, para la fabricación de las soluciones parenterales de gran volumen, en lo adelante SPGV, en frascos plásticos.

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 LSOF a favor de la Empresa Laboratorios AICA, UEB, Sueros y Hemoderivados, Planta de Sueros y Hemodiálisis, quedando autorizada para la fabricación de las SPGV en frascos plásticos.

SEGUNDO: La entidad queda autorizada para realizar las operaciones siguientes:

- pesada de materias primas;
- disolución, formulación;
- llenado;
- esterilización terminal;
- inspección visual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 002-23-1M, el cual será válido por tres años a partir de la fecha de emisión.

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

asunto.

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

NOTIFÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, UEB, Sueros y Hemoderivados, Planta de Sueros y Hemodiálisis, 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 23 días del mes de enero del año 2023.

“Año 65 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. 9/2023

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 apartado 19, Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de trabajo para Interferón alfa 2b Humano Recombinante; presentación Líquido, 0.5 mL/bulbo, se comprobó el cumplimiento de lo establecido mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012, *Materiales de Referencia para Medicamentos*, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento el Certificado No. 01/23

al CIGB, para el Material de Referencia de trabajo para Interferón alfa 2b Humano Recombinante; presentación Líquido, 0.5 mL/bulbo.

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 Material de Referencia al CIGB, para el Material de Referencia de trabajo para Interferón alfa 2b Humano Recombinante; presentación Líquido, 0.5 mL/bulbo.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 01/23, el que será efectivo a partir de la fecha de su expedición.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 25 días del mes de enero del año 2023.

“Año 65 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora