

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 20/03/2023

AÑO XXIV

NÚMERO: 00-463

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 10/2023:</b> Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, Producción Semisólidos, para la fabricación de cremas, jaleas y ungüentos. ....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 13/2023:</b> Aprueba un nuevo servicio de Evaluación del desempeño de diagnosticadores para clientes nacionales y extranjeros. ....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 15/2023:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional. ....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 16/2023:</b> Aprueba un nuevo servicio de Asesoría Regulatoria para clientes nacionales. ....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 18/2023:</b> Modifica la Resolución CECMED No. 144/2021, que otorgó la Autorización de Uso en Emergencia a la vacuna cubana SOBERANA® 02, como vacuna de refuerzo en personas vacunadas previamente con diferentes vacunas contra la COVID-19, ya que se cumple con los requisitos y parámetros exigidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia del producto. ....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 19/2023:</b> Modifica la Resolución CECMED No. 145/2021, que otorgó la Autorización de Uso en Emergencia a la vacuna cubana SOBERANA® 02 ST, como vacuna de refuerzo en personas vacunadas previamente con diferentes vacunas contra la COVID-19, ya que se cumple con los requisitos y parámetros exigidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia del producto. ....	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. 10/2023

**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. 205 de fecha 27 de octubre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se aprobó el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 010-21-1M, a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, Unidad Empresarial de Base, en lo adelante UEB, Producción Semisólidos, línea de cremas, jaleas y ungüentos, quedando autorizada para la fabricación de cremas, jaleas y ungüentos.

**POR CUANTO:** Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas, realizada en diciembre de 2022 a la Empresa Laboratorios Farmacéuticos Roberto Escudero, UEB, Producción Semisólidos, línea de cremas, jaleas y ungüentos, 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 los POR CUANTO precedentes, corresponde la renovación de la LSOF 010-21-1M, emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, UEB, Producción Semisólidos, línea de cremas, jaleas y ungüentos, para la fabricación de los productos presentados como parte del trámite 08-002-22-1M, en el Expediente Maestro de la Organización.

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

## RESUELVO

**PRIMERO:** Renovar la LSOF emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, UEB, Producción Semisólidos, para la fabricación de cremas, jaleas y ungüentos.

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

- pesada de las materias primas;
- elaboración y almacenamiento del producto formulado;
- llenado;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 010-21-1M, el cual será válido por un año 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 la Resolución No. 205 de fecha 27 de octubre 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 Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, 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 febrero 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. 13/2023**

**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 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:** El Decreto-Ley No. 17 De la Implementación del Proceso Monetario, de fecha 24 de noviembre del año 2020 del Consejo de Estado, establece en sus Artículos, 2.1 A partir del primero de enero del año 2021 se dispone la unificación monetaria y cambiaria; 2.2 Se retira la circulación del peso convertible en el plazo de ciento ochenta días, contados a partir de la unificación monetaria y cambiaria; y 3 Decursado el término anterior, el peso convertible no tiene curso legal, ni poder liberatorio.

**POR CUANTO:** En cumplimiento de las disposiciones anteriores se emitió la Resolución No. 9 de fecha 15 de enero del año 2021, por la Directora del CECMED, donde se aprobó y puso en vigor un nuevo listado de precios de los servicios científicos técnicos del centro, el cual resulta procedente modificar en sus anexos No. I y VI, debido a la incorporación de un nuevo servicio a aplicarse por parte de la entidad tanto para clientes extranjeros como para clientes Nacionales.

**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:** Modificar en parte el Anexo No. IV, de la Resolución No. 9, aprobada por la Directora del CECMED el 15 de enero de 2021, al incorporarse un nuevo servicio que se adjunta a la presente como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** Esta resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**NOTIFÍQUESE** mediante correo electrónico al Departamento de Economía, al Grupo Comercial y a la Sección de Recepción y Evaluación de Trámites, todos del CECMED.

**COMUNÍQUESE** a las instituciones de investigación, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores de medicamentos y vacunas, a los titulares de registro de estos productos, a sus representantes, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales y jurídicas proceda.

**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 febrero del año 2023.

“Año 65 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

ANEXO ÚNICO

Modificar en parte el Anexo No VI, de la Resolución No. 9 del 15 de enero de 2021, con la incorporación de un nuevo servicio para clientes nacionales como extranjeros.

Código	Descripción	UM	Nuevas Tarifas 2022
	<b>TIPO DE TRÁMITE</b>		
<b>L</b>	<b>SERVICIOS ANALÍTICOS</b>		
L-105-23	Evaluación del desempeño de diagnosticadores	U	10,545.00

**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. 15/2023**

**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. 163 de fecha 26 de octubre de 2022, se extendió hasta el 31 de diciembre de 2022, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante 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:** Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2023 a LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional, 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 TANTO:** De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF, a favor de LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional.

**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 el Certificado de BPF a LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional.

**SEGUNDO:** Para el producto referido en el resuelto anterior, las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación, esterilización y despirogenización, según corresponda, 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:** Emítase el certificado correspondiente al No. 001-23-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de su emisión.

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

**QUINTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 163 de fecha 26 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 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 8 días del mes de marzo 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. 16/2023**

**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 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:** En cumplimiento de las disposiciones anteriores, se emitió la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017, *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnico del CECMED*, regulándose en su Capítulo II, Artículo 2, que la Asesoría Reguladora es un instrumento de colaboración y cooperación con autoridades reguladoras, la industria farmacéutica u otras entidades que lo soliciten, que se planifica y desarrolla en las condiciones acordadas entre las partes, con el objetivo de fortalecer la capacidad de regulación sanitaria y la correcta aplicación de normas y procedimientos de los sistemas de regulación y control, y en su Anexo No. 5, describe las Asesorías Reguladoras que brinda el CECMED y sus respectivas tarifas.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta que comenzará a brindarse por el CECMED un nuevo servicio de Asesoría en Sistema de Licencias Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para Importadores, trámites de Importación y Comercialización de medicamentos, se hace necesario modificar el Anexo No. 5 de la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017, *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnico del CECMED*, incorporando un nuevo servicio a aplicarse por parte de la entidad para clientes nacionales.

**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:** Modificar el Anexo No. 5 de la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017, *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnico del CECMED*, al incorporársele un nuevo servicio de Asesoría Reguladora, que se adjunta a la presente como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** Esta resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**NOTIFÍQUESE** al Departamento de Economía, al Grupo Comercial y a la Sección de Recepción y Pre evaluación de Trámites, todos del CECMED.

**COMUNÍQUESE** a las instituciones de investigación, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores de medicamentos y vacunas, a los titulares de registro de estos productos, a sus representantes, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales y jurídicas proceda.

**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 10 días del mes de marzo del año 2023.  
 “Año 65 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

ANEXO ÚNICO

Modificar el Anexo No. 5 de la Resolución No. 111 de fecha 18 de julio de 2017, *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnico del CECMED*, al incorporársele un nuevo servicio de Asesoría Reguladora para clientes nacionales.

**ANEXO No. 5**

**ASESORÍAS REGULATORIAS**

Código	Descripción	Tarifa
OA-001-23	Asesoría en Sistema de Licencias Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para Importadores, trámites de Importación y Comercialización de medicamentos	5.560.00

**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. 18/2023**

**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 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 y complementa la Resolución No. 165 del año 2014, en su RESUELVO SEGUNDO, numeral 1 que dentro de las funciones del CECMED se encuentra la de establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional, manifestando en el numeral 4 la realización de evaluaciones, investigaciones y comprobaciones inherentes a cada una de sus funciones reguladoras para conceder, denegar, rechazar, modificar y cancelar las autorizaciones sanitarias correspondientes.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 321 de fecha 29 de septiembre del año 2009 emitida por el MINSAP, *Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano*, resuelve en su Capítulo XI Disposiciones Generales, Artículo 100 inciso a), que el Director del CECMED está facultado para autorizar sin previa inscripción en el Registro Sanitario o en el Registro Sanitario Temporal, la utilización de medicamentos en epidemias o situaciones de emergencia en que la población requiere el producto de forma urgente.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 82 de fecha 23 de marzo del año 2020 emitida por el MINSAP, declara situación epidemiológica de emergencia ante la presencia en el país de la COVID-19; en correspondencia y ante estas circunstancias el CECMED emite la Resolución No. 54 de fecha 29 de mayo del año 2020, la cual dispone en su RESUELVO PRIMERO la Autorización de Uso en Emergencia, en lo adelante AUE, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, ante eventos de situaciones de emergencia declaradas por las autoridades competentes, que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 57 de fecha 13 de julio del año 2020 del CECMED se aprobó y puso en vigor la Regulación No. M-75-20 *Requisitos para la solicitud de Autorización de Uso en Emergencia de medicamentos y productos biológicos de uso humano en investigación*, la cual dispone en el numeral 3.1, los requisitos para la autorización de uso en emergencia aplicables a medicamentos y productos biológicos de fabricación nacional que se encuentran en la etapa de investigación clínica y no tienen ninguna indicación aprobada en el registro, en su inciso b) Productos Biológicos que incluyen,

Vacunas y Sueros inmunes, declarándose que los requisitos establecidos en la Regulación de referencia, serán aplicables a vacunas de fabricación nacional que se encuentran en etapa de investigación clínica.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, referidas en los POR CUANTOS precedentes, la Directora del CECMED, dispuso la Resolución No. 144 de fecha 20 de agosto de 2021, concediendo la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® 02, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, de la cual se derivó la Resolución; No. 156 de fecha 3 de septiembre de 2021, para ampliar su indicación en población pediátrica a partir de los 2 años de edad.

**POR CUANTO:** El Instituto Finlay de vacunas presentó evidencias que muestran que esta vacuna es segura e inmunogénica cuando es aplicada como dosis de refuerzo en personas previamente vacunadas con otras vacunas contra la COVID-19.

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

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Modificar en parte la Resolución No. 144 de fecha 20 de agosto del año 2021 del CECMED, la cual otorgó la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® 02, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, como vacuna de refuerzo en personas vacunadas previamente con diferentes vacunas contra la COVID-19, conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, toda vez demostrado que se cumple con los requisitos y parámetros exigidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia del producto.

**SEGUNDO:** En virtud de haberse emitido la AUE de la vacuna cubana SOBERANA® 02, 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.
3. Se otorgue el registro sanitario al producto que ampare la indicación propuesta.

**TERCERO:** La información sobre las características del producto y sus condiciones de uso quedaran contenidas en el documento público Resumen de las Características del Producto, RCP.

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

**NOTIFIQUESE** al Director General del Instituto Finlay de Vacunas, IFV.

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

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 10 días del mes de marzo 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. 19/2023**

**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 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 y complementa la Resolución No. 165 del año 2014, en su RESUELVO SEGUNDO, numeral 1 que dentro de las funciones del CECMED se encuentra la de establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional, manifestando en el numeral 4 la realización de evaluaciones, investigaciones y comprobaciones inherentes a cada una de sus funciones reguladoras para conceder, denegar, rechazar, modificar y cancelar las autorizaciones sanitarias correspondientes.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 321 de fecha 29 de septiembre del año 2009 emitida por el MINSAP, *Reglamento*

*para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano*, resuelve en su Capítulo XI Disposiciones Generales, Artículo 100 inciso a), que el Director del CECMED está facultado para autorizar sin previa inscripción en el Registro Sanitario o en el Registro Sanitario Temporal, la utilización de medicamentos en epidemias o situaciones de emergencia en que la población requiere el producto de forma urgente.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 82 de fecha 23 de marzo del año 2020 emitida por el MINSAP, declara situación epidemiológica de emergencia ante la presencia en el país de la COVID-19; en correspondencia y ante estas circunstancias el CECMED emite la Resolución No. 54 de fecha 29 de mayo del año 2020, la cual dispone en su RESUELVO PRIMERO la Autorización de Uso en Emergencia, en lo adelante AUE, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, ante eventos de situaciones de emergencia declaradas por las autoridades competentes, que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 57 de fecha 13 de julio del año 2020 del CECMED se aprobó y puso en vigor la Regulación No. M-75-20 *Requisitos para la solicitud de Autorización de Uso en Emergencia de medicamentos y productos biológicos de uso humano en investigación*, la cual dispone en el numeral 3.1, los requisitos para la autorización de uso en emergencia aplicables a medicamentos y productos biológicos de fabricación nacional que se encuentran en la etapa de investigación clínica y no tienen ninguna indicación aprobada en el registro, en su inciso b) Productos Biológicos que incluyen, Vacunas y Sueros inmunes, declarándose que los requisitos establecidos en la Regulación de referencia, serán aplicable a vacunas de fabricación nacional que se encuentran en etapa de investigación clínica.

**POR CUANTO:** En cumplimiento a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, referidas en los POR CUANTOS precedentes, la Directora del CECMED, dispuso la Resolución No. 145 de fecha 20 de agosto de 2021, concediendo la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® 02 ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, de la cual se derivó la Resolución No. 158 de fecha 13 de septiembre de 2021, para ampliar su indicación en población pediátrica a partir de los 2 años de edad.

**POR CUANTO:** El Instituto Finlay de vacunas presentó evidencias que muestran que esta vacuna es segura e inmunogénica cuando es aplicada como dosis de refuerzo en personas previamente vacunadas con otras vacunas contra la COVID-19.

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

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Modificar en parte la Resolución No. 145 de fecha 20 de agosto del año 2021 del CECMED, la cual otorgó la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® 02 ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, como vacuna de

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

**SEGUNDO:** En virtud de haberse emitido la AUE de la vacuna cubana SOBERANA® 02 ST, 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.
3. Se otorgue el registro sanitario al producto que ampare la indicación propuesta.

**TERCERO:** La información sobre las características del producto y sus condiciones de uso quedaran contenidas en el documento público Resumen de las Características del Producto, RCP.

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

**NOTIFIQUESE** al Director General del Instituto Finlay de Vacunas, IFV.

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

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 10 días del mes de marzo del año 2023.  
“Año 65 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**