

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 09/05/2023

AÑO XXIV

NÚMERO: 00-465

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.
RESOLUCIÓN No. 20/2023: Aprueba un nuevo servicio de Asesoría Básica de Farmacovigilancia	1
RESOLUCIÓN No. 21/2023: Modifica la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de BIOcen, Planta de Productos Parenterales 3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, realizando las operaciones que se describen.	2
RESOLUCIÓN No. 22/2023: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al BIOcen, Planta de Productos Parenterales 3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, realizando las operaciones que se describen.	3
RESOLUCIÓN No. 23/2023: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a BIOCAD S.A.C., Edificio 2, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Rituximab, Bevacizumab y Trastuzumab para los biosimilares ACELLBIA®, AVEGRA® y HERTICAD®, respectivamente.	5
RESOLUCIÓN No. 24/2023: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a BIOCAD S.A.C, Edificio 2, para la fabricación de los productos terminados ACELLBIA®, AVEGRA® y HERTICAD®.	5
RESOLUCIÓN No. 25/2023: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 2 Sueros, Hemodiálisis y Vendas, Línea de Soluciones Parenterales de Gran Volumen, para la fabricación en bolsas plásticas.	6
RESOLUCIÓN No. 32/2023: Modifica la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores del BIOcen, para incluir en su alcance todas las etapas de fabricación del diagnosticador Medio de Transporte Viral Inactivado TAN.	7

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. 20/2023

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. 17 de fecha 10 de marzo del año 2023, *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico Técnico del CECMED*, regulándose en su Capítulo I, Artículo 3, que El CECMED brinda otros servicios específicos a solicitud del cliente, para los cuales se establecerá un contrato cuyos costos estarán respaldados por una ficha de costo y una resolución.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta los POR CUANTOS precedentes se hace necesario aprobar un nuevo servicio de Asesoría Básica de Farmacovigilancia.

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: Aprobar el nuevo servicio de Asesoría Básica de Farmacovigilancia, el cual 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 31 días del mes de marzo del año 2023.
“Año 65 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

ASESORÍAS

Código	Descripción	Tarifa
OA-002-23	Asesoría Básica de Farmacovigilancia	9.780.00 CUP por participante

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. 21/2023

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, 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. 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. 85 de fecha 29 de octubre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 003-20-1B, hasta el 29 de octubre de 2025, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BIO-CEN, Planta de Productos Parenterales 3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.

POR CUANTO: En el trámite 09-001-23-1B, el BIO-CEN solicitó la modificación de la LSOF 003-20-1B, con el propósito de incluir la etapa de inspección visual de los productos que se procesan en la Planta de Productos Parenterales 3; operación que tiene lugar en la Planta de Productos Parenterales 2.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2023 al BIO-CEN, Planta de Productos Parenterales 3, como parte del trámite de modificación de la LSOF, 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 003-20-1B emitida a favor del BIO-CEN, Planta de Productos Parenterales 3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, realizando las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico, liofilización, en los casos que proceda, retapado de viales e inspección visual manual, semiautomática o automática en la Planta de Productos Parenterales 2.

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: Aprobar la modificación de la LSOF 003-20-1B, solicitada por BIO-CEN, Planta de Productos Parenterales 3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, realizando las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico, liofilización, en los casos que proceda, retapado de viales e inspección visual manual, semiautomática o automática en la Planta de Productos Parenterales 2.

SEGUNDO: Los productos amparados en la referida licencia son los siguientes: IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 10 000, CIMAHER®, IOR® LEUKOCIM, SOLUCIÓN DILUENTE PARA EXTRACTOS ALERGÉNICOS VALERGEN®, VALERGEN® BT, VALERGEN® DP, VALERGEN® DS, BIOMODULINA® T, HEBERPROT-P®, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, HEBERFERON®, HEBERTRANS®, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M, HEBERON® ALFA R 10 M, HEBERON®

GAMMA R, VAX-MEN-ACW135[®], VA-MENGOC-BC[®], VAX-SPIRAL[®], SURFACEN[®], CIMAVAX-EGF[®], VAX-TET[®]-5 y DITE-VAX[®].

TERCERO: Las operaciones licenciadas se relacionan a continuación:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico a partir de:
 - Bolsas plásticas STEDIM: CIMAHER[®], CIMAVAX-EGF[®], IOR[®] EPOCIM 2000, IOR[®] EPOCIM 4000, IOR[®] EPOCIM 10 000 e IOR[®] LEUKOCIM;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: DITE-VAX[®], VAX-SPIRAL[®] y VAX-TET[®]-5;
 - Botellón de 20 L: DITE-VAX[®], VA-MENGOC-BC[®], VAX-SPIRAL[®] y VAX-TET[®]-5;
- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: BIOMODULINA[®] T y SOLUCIÓN DILUENTE PARA EXTRACTOS ALERGÉNICOS VALERGEN[®];
 - Bolsas plásticas STEDIM: BIOMODULINA[®] T, HEBERFERON[®], HEBERON[®] ALFA R 3 M, HEBERON[®] ALFA R 5 M, HEBERON[®] ALFA R 10 M, HEBERON[®] GAMMA R, HEBERPROT-P[®], HEBERTRANS[®], HEBERKINASA[®] 750 000 UI, HEBERKINASA[®] 1 500 000 UI, VALERGEN[®] BT, VALERGEN[®] DP, VALERGEN[®] DS y VAX-MEN-ACW135[®];
 - Botellón de 2, 5 y 10 L: SURFACEN[®];
 - Botellón de 20 L: BIOMODULINA[®] T;
- Liofilización de HEBERFERON[®], HEBERON[®] ALFA R 3 M, HEBERON[®] ALFA R 5 M, HEBERON[®] ALFA R 10 M, HEBERON[®] GAMMA R, HEBERPROT-P[®], HEBERTRANS[®], HEBERKINASA[®] 750 000 UI, HEBERKINASA[®] 1 500 000 UI, VALERGEN[®] BT, VALERGEN[®] DP, VALERGEN[®] DS, SURFACEN[®] y VAX-MEN-ACW135[®];
- Inspección visual manual, semiautomática o automática en la Planta de Productos Parenterales 2.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente al No. 003-20-1B, el cual mantendrá su vigencia hasta el 29 de octubre de 2025.

QUINTO: 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.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 85 de fecha 29 de octubre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados, BIOCEN, Planta de Productos Parenterales 3, 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 31 días del mes de marzo del año 2023.

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. 22/2023

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: 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: La Resolución No. 86 de fecha 29 de octubre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, 005-20-B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BIOCEN, Planta de Productos Parenterales 3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia, hasta marzo de 2023.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2023 al BIOCEN, Planta de

Productos Parenterales 3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, 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 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 precedentes, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF al BIO CEN, Planta de Productos Parenterales 3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF al BIO CEN, Planta de Productos Parenterales 3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, realizando las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico, liofilización, en los casos que proceda, retapado de viales e inspección visual manual, semiautomática o automática en la Planta de Productos Parenterales 2.

SEGUNDO: Están amparados, en la certificación otorgada, los productos IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 10 000, CIMAHER®, IOR® LEUKOCIM, SOLUCIÓN DILUENTE PARA EXTRACTOS ALERGÉNICOS VALERGEN®, VALERGEN® BT, VALERGEN® DP, VALERGEN® DS, BIOMODULINA® T, HEBERPROT-P®, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, HEBERFERON®, HEBERTRANS®, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M, HEBERON® ALFA R 10 M, HEBERON® GAMMA R, VAX-MEN-ACW135®, VAMENGOC-BC®, VAX-SPIRAL® y SURFACEN®.

TERCERO: No están amparados en la certificación otorgada los productos CIMAVAX-EGF®, VAX-TET®-5 y DITE-VAX®.

CUARTO: Las operaciones certificadas, para los productos referidos en el segundo resuelvo, son las siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico a partir de:
 - Bolsas plásticas STEDIM: CIMAHER®, IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 4000, IOR® EPOCIM 10 000 e IOR® LEUKOCIM;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: VAX-SPIRAL®;
 - Botellón de 20 L: VA-MENGOC-BC® y VAX-SPIRAL®;
- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:

- Bolsas plásticas agitadas HyClone: BIOMODULINA® T y SOLUCIÓN DILUENTE PARA EXTRACTOS ALERGÉNICOS VALERGEN®;
- Bolsas plásticas STEDIM: BIOMODULINA® T, HEBERFERON®, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M, HEBERON® ALFA R 10 M, HEBERON® GAMMA R, HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, VALERGEN® BT VALERGEN® DP, VALERGEN® DS y VAX-MEN-ACW135®;
- Botellón de 2, 5 y 10 L: SURFACEN®;
- Botellón de 20 L: BIOMODULINA® T;
- Liofilización de HEBERFERON®, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M, HEBERON® ALFA R 10 M, HEBERON® GAMMA R, HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, VALERGEN® BT, VALERGEN® DP y VALERGEN® DS, SURFACEN® y VAX-MEN-ACW135®;
- Inspección visual manual, semiautomática o automática en la Planta de Productos Parenterales 2.

QUINTO: Emítase el certificado correspondiente al No. 002-23-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de su emisión.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 86 de fecha 29 de octubre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

SÉPTIMO: 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

NOTIFÍQUESE al BIO CEN, 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 31 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. 23/2023

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: Como resultado de la Inspección de Buenas Prácticas realizada, en febrero de 2023, a BIOCAD S.A.C., Edificio 2, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFA, Rituximab, Bevacizumab y Trastuzumab, para la producción de los biosimilares, ACELLBIA®, AVEGRA® y HERTICAD®, respectivamente, 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 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 del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a favor de BIOCAD S.A.C., Edificio 2, para la fabricación de los IFA Rituximab, Bevacizumab y Trastuzumab para los biosimilares ACELLBIA®, AVEGRA® y HERTICAD®, respectivamente.

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 BIOCAD S.A.C., Edificio 2, para la fabricación de los IFA Rituximab, Bevacizumab y Trastuzumab para los biosimilares ACELLBIA®, AVEGRA® y HERTICAD®, respectivamente.

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

- preparación y esterilización, según corresponda, de materiales, soluciones y medios de cultivo;
- expansión de cultivo celular;
- expansión del inóculo en matraces y biorreactor de olas;
- fermentación en el biorreactor de 2 000 L, de un solo uso;
- clarificación de los cultivos celulares;
- purificación de soluciones de proteínas;
- purificación cromatográfica;
- inactivación y filtración viral;
- concentración y diafiltración;
- conformación del granel final;
- filtración de la solución de proteínas;
- almacenamiento del IFA en bolsas de polietileno de 100 L, de simple uso; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 003-23-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 cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a BIOCAD S.A.C., 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 19 días del mes de abril 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. 24/2023

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: Como resultado de la Inspección de Buenas Prácticas realizada, en febrero de 2023, a BIOCAD S.A.C, Edificio 2, para la fabricación de los productos terminados ACELLBIA®, AVEGRA® y HERTICAD®, 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 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 del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a favor de BIOCAD S.A.C, Edificio 2, para la fabricación de los productos terminados ACELLBIA®, AVEGRA® y HERTICAD®.

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 BIOCAD S.A.C., Edificio 2, para la fabricación de los productos terminados ACELLBIA®, AVEGRA® y HERTICAD®.

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

- preparación y esterilización de materiales, según proceda;
- preparación y filtración de la solución de excipientes;
- preparación y primera filtración esterilizante de la solución a granel;
- segunda filtración esterilizante de la solución a granel, previo al llenado;
- llenado aséptico en viales, 6R, 20R y 50R, según proceda;
- taponado y sellado;
- liofilización para el caso de HERTICAD®;
- inspección visual automática y semiautomática;
- etiquetado;
- acondicionamiento final;
- almacenamiento; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 004-23-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 cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a BIOCAD S.A.C, 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 19 días del mes de abril 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. 25/2023

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, en lo adelante LSO, para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2023, a la EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Planta 2 SUEROS, HEMODIÁLISIS Y VENDAS, Línea de Soluciones Parenterales de Gran Volumen en bolsas plásticas, se verificó el cumplimiento 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: En la referida inspección se pudo comprobar que existen deficiencias que inciden sobre un cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes para la fabricación de soluciones parenterales de gran volumen, en lo adelante SPGV, en bolsas plásticas, situación para la cual la entidad ha definido un plan de acciones, con el compromiso de superar a corto/mediano plazo varias de las no conformidades existentes, adoptando adicionalmente medidas provisionales para mitigar el riesgo de las que dependen de inversión, mientras se ejecutan aquellas que requieren de mayor tiempo.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde el otorgamiento de la LSOF, a la EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Planta 2 SUEROS, HEMODIÁLISIS Y VENDAS, Línea de Soluciones Parenterales de Gran Volumen para la fabricación de las SPGV en bolsas plásticas.

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 LABORATORIO FARMACÉUTICO ORIENTE, Planta 2 SUEROS, HEMODIÁLISIS Y VENDAS, Línea de Soluciones Parenterales de Gran Volumen, para la fabricación de las SPGV en bolsas plásticas.

SEGUNDO: La entidad queda autorizada para realizar las operaciones siguientes: preparación de materiales, pesada, formulación, llenado, esterilización terminal, inspección visual manual, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 003-23-IM, 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 cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la EMPRESA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ORIENTE, Planta 2 SUEROS, HEMODIÁLISIS Y VENDAS, 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 20 días del mes de abril 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. 32/2023

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 Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 166 de fecha 4 de diciembre del año 2017, de la Subdirectora del CECMED M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, se puso en vigor la Regulación D 20-17 *Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la fabricación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 182 de fecha 19 de octubre del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se modificó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-14-1D, al Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BIOCEN, para incluir en su alcance todas las etapas de fabricación del Medio de Transporte Universal BTU, manteniendo su vigencia hasta el 23 de julio de 2024.

POR CUANTO: El BIOCEN solicitó como una modificación a la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-14-1D, la inclusión del producto Medio de Transporte Viral Inactivado TAN, el cual también es un producto estéril y en cuyo proceso de fabricación se utilizan locales y áreas comunes a los diagnosticadores amparados por dicha Licencia.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de marzo del año 2023, a la Planta de Producción de Productos Parenterales 3, del BIOCEN, se comprobó un cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, así

como de 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, corresponde modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-14-1D al BIO CEN, para incluir en su alcance todas las etapas de fabricación del diagnosticador Medio de Transporte Viral Inactivado TAN, manteniendo su vigencia hasta el 23 de julio de 2024.

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 la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-14-1D al BIO CEN, para incluir en su alcance todas las etapas de fabricación del diagnosticador Medio de Transporte Viral Inactivado TAN.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 002-14-1D y su vigencia hasta el 23 de julio de 2024.

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. 182 de fecha 19 de octubre del año 2021, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se oponga a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al BIO CEN y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE 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 2 días del mes de mayo del año 2023.
“Año 65 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora