

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 18/08/2023	AÑO XXIV	NÚMERO: 00-468
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu			ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 46/2023: Deroga la Instrucción CECMED No. 1/2003 del 29/05/2003	1
RESOLUCIÓN No. 51/2023: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a HETERO BIOPHARMA LIMITED, Bloque III y Bloque IIIA para la fabricación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos Adalimumab, Bevacizumab, Darepoetina alfa, Rituximab empleados en la producción de los biosimilares ADANATRELLE® 40, BEVANATRELLE®, DARBENATRELLE® 25 y RITUNATRELLE®, respectivamente, así como Bloque IIIB para la fabricación del IFA Trastuzumab empleado en la producción del biosimilar TRASTUNATRELLE®	2
RESOLUCIÓN No. 52/2023: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a HETERO BIOPHARMA LIMITED, Bloque IIIA, para la fabricación de los biosimilares ADANATRELLE® 40, BEVANATRELLE®, DARBENATRELLE® 25 y RITUNATRELLE®	3
RESOLUCIÓN No. 53/2023: Certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico al Laboratorio de Toxicología del CIDEM	4
RESOLUCIÓN No. 57/2023: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Planta 2, para la fabricación de la MPB P64kr, del IFA de FCEhr y las actividades de control y aseguramiento de la calidad del producto terminado HEBERMIN® que contiene el FCEhr	5
RESOLUCIÓN No. 58/2023: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Planta 2, para la fabricación de la MPB P64kr, del IFA FCEhr y las actividades de control y aseguramiento de la calidad del producto terminado HEBERMIN® que contiene el FCEhr	6
RESOLUCIÓN No. 59/2023: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa Textil Desembarco del Granma, para la fabricación del dispositivo médico, Gasa blanca hidrófila no estéril, de algodón 100%, tejido crochet.....	7
RESOLUCIÓN No. 60/2023: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Instituto Finlay de Vacunas, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) 1 y 2, para la fabricación de los IFA y las operaciones farmacéuticas que se realizan para los productos terminados registrados que los contienen	8

RESOLUCIÓN No. 62/2023: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a favor de la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base, Reinaldo Gutiérrez, Planta Aerofarma, para la fabricación de los aerosoles SALBUTAMOL y FLUTICASONA 9

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. 46/2023

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, donde se dispuso en su segundo POR CUANTO, que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígame; Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 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.

POR CUANTO: Por Instrucción No. 1/2003 de fecha 29 de mayo del año 2003, emitida por el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se indicaron una serie de requisitos sobre las Buenas Prácticas que se deben cumplir por la Industria Farmacéutica y Biotecnológica, durante la práctica y realización de su proceso inversionista.

POR CUANTO: El Procedimiento Normalizado de Operación 07.001, *Metodología para el Proceso de Reglamentación*, vigente en el CECMED, en su edición 07, aprobado el 18 de julio del año 2022, establece en su apartado 5.4 Proceso de revisión de las disposiciones reguladoras, que el Proceso de Reglamentación conjuntamente con las áreas técnicas revisarán la vigencia de las Disposiciones Reguladoras cada cinco años, o cuando sin alcanzar este período, se identifique la necesidad de su actualización.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo mencionado en el POR CUANTO anterior, así como los resultados de la revisión de la Base Reglamentaria del CECMED, efectuada en el año 2023, por la Sección de Política y Asuntos Regulatorios y la de Inspecciones y Licencias, esta última perteneciente al Departamento de Medicamentos y Biológicos, se hace necesario derogar la Instrucción No. 1/2003 de fecha 29 de mayo del año 2003, emitida por el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, por cuanto la misma se encuentra desactualizada y ya no se aplica por haber cumplido su cometido.

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: Derogar la Instrucción No. 1/2003 de fecha 29 de mayo del año 2003, emitida por el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos.

SEGUNDO: La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulador.

NOTIFÍQUESE: A la Sección de Inspecciones y Licencias, perteneciente al Departamento de Medicamentos y Biológicos.

COMUNÍQUESE al Grupo Empresarial QUIMEFA; a las empresas farmacéuticas y centros biológicos, pertenecientes al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma; a la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios y a todas las estructuras del CECMED que procedan; así como a cuantas personas naturales y/o jurídicas necesiten conocer la presente.

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 6 días del mes de junio 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. 51/2023

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 mayo de 2023 a HETEROBIOPHARMA LIMITED, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFA, Adalimumab, Bevacizumab, Darbepoetina alfa, Rituximab y Trastuzumab, para la producción de los biosimilares ADANATRELLE® 40, BEVANATRELLE®, DARBENATRELLE® 25, RITUNATRELLE® y TRASTUNATRELLE®, respectivamente, 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 HETERO BIOPHARMA LIMITED, Bloque III y Bloque IIIA para la fabricación de los IFA Adalimumab, Bevacizumab, Darbepoetina alfa, Rituximab empleados en la producción de los biosimilares ADANATRELLE® 40, BEVANATRELLE®, DARBENATRELLE® 25 y RITUNATRELLE®, respectivamente, así como Bloque IIIB para la fabricación del IFA Trastuzumab.

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 HETERO BIOPHARMA LIMITED, Bloque III y Bloque IIIA para la fabricación de los IFA Adalimumab, Bevacizumab, Darbepoetina alfa y Rituximab empleados en la producción de los biosimilares ADANATRELLE® 40, BEVANATRELLE®, DARBENATRELLE® 25 y RITUNATRELLE®, respectivamente.

LLE® 25 y RITUNATRELLE®, respectivamente, así como Bloque IIIB para la fabricación del IFA Trastuzumab empleado en la producción del biosimilar TRASTUNATRELLE®.

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

- activación de células criopreservadas en nitrógeno líquido;
- multiplicación celular en frascos con agitación y en biorreactores de ola de 10 L y 50 L;
- obtención de inóculo, semilla, en biorreactor de ola de 200 L;
- obtención del cultivo en biorreactor de 1 000 L;
- cosecha y clarificación;
- purificación: cromatografía de afinidad, tratamiento a pH bajo / ajuste de pH, cromatografía de intercambio catiónico, cromatografía de intercambio aniónico, nanofiltración, concentración / diafiltración;
- formulación y filtración;
- almacenamiento;
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 006-23-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 HETERO BIOPHARMA LIMITED, 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 4 días del mes de julio 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. 52/2023

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 mayo de 2023 a HETEROBIOPHARMA LIMITED, Bloque IIIA, para la fabricación de los biosimilares ADANATRELLE® 40, BEVANATRELLE®, DARBENATRELLE® 25, RITUNATRELLE®, 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 HETERO BIOPHARMA LIMITED, Bloque IIIA para la fabricación de los biosimilares ADANATRELLE® 40, BEVANATRELLE®, DARBENATRELLE® 25 y RITUNATRELLE®.

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 HETERO BIOPHARMA LIMITED, Bloque IIIA, para la fabricación de los biosimilares ADANATRELLE® 40, BEVANATRELLE®, DARBENATRELLE® 25 y RITUNATRELLE®.

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

- lavado, preparación y esterilización / despirogenización de materiales;

- filtración esterilizante;
- llenado automático aséptico:
 - en viales BEVANATRELLE® y RITUNATRELLE®,
 - en jeringas prellenadas ADANATRELLE® 40 y DARBENATRELLE® 25;
- taponado, sellado;
- inspección visual manual;
- etiquetado, envase, acondicionamiento final;
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 007-23-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 HETERO BIOPHARMA LIMITED, 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 4 días del mes de julio 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. 53/2023

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, apartados 14 realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y 15 certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas respectivamente, determinándose en el apartado 16 regular la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico a las entidades que realizan ensayos con animales de experimentación.

POR CUANTO: Por Resolución No. 15 de fecha 4 de marzo del año 2014, el Director del CECMED aprobó y puso en vigor la Regulación M 68-13, *Programa Nacional de Verificación de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico*, en relación con la Regulación 39/2004, *Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico de Seguridad Sanitaria y Medioambiental*, aprobada por el Director del Buro Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS), y a través de la Resolución No. 9 de fecha 23 de diciembre del año 2004 del CECMED se definió un plan específico para comprobar mediante inspecciones y verificaciones de estudios, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico, realizada entre los días 11 y 13 de abril del 2023 al Laboratorio de Toxicología, perteneciente al Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, más adelante CIDEM, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 39/2004, así como en otros documentos aplicables adoptados por la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico al Laboratorio de Toxicología del CIDEM en la ejecución de los estudios toxicológicos del desarrollo reproductivo.

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: Certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico al Laboratorio de Toxicología del CIDEM, durante la ejecución de estudios toxicológicos realizados durante el año 2021, los cuales se adjuntan a la presente como Anexo Único y forman parte integrante de la presente.

SEGUNDO: Acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio no Clínico en la ejecución de los estudios: Toxicidad en el desarrollo prenatal en los segmentos II y III del desarrollo en ratas por vía intramuscular, 7 meses y Toxicidad sobre la reproducción en los tres segmentos del desarrollo en ratas, por vía intramuscular, 5 meses.

TERCERO: Emitase el correspondiente Certificado con el No. 01/2023, el cual tendrá una vigencia de tres años 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 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.

NOTIFÍQUESE al Director del CIDEM y a la Sección de Clínica y Preclínica 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 24 días del mes de julio del año 2023.
“Año 65 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

ENSAYOS APROBADOS PARA EL CIDEM	
1.	Toxicidad del desarrollo prenatal (Segmento II y III, Ratas, Vía IM, 7 meses).
2.	Toxicidad sobre la reproducción (Segmentos I, II y III, Ratas, Vía IM, 5 meses).

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. 57/2023

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 mayo de 2023, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, Planta 2, para la fabricación de la Materia Prima Biológica P64k recombinante, en lo adelante MPB P64kr, del ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA, Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante, en lo adelante FCEhr y las actividades de control y aseguramiento de la calidad del producto terminado HEBERMIN® que contiene el FCEhr, 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 el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, al CIGB, Planta 2, para la fabricación de la MPB P64kr, del IFA FCEhr y las actividades de control y aseguramiento de la calidad del producto terminado HEBERMIN® que contiene el FCEhr.

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 la LSOF al CIGB, Planta 2, para la fabricación de la MPB P64kr, del IFA de FCEhr y las actividades de control y aseguramiento de la calidad del producto terminado HEBERMIN® que contiene el FCEhr.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas, para los productos referidos en el resuelto anterior, son las siguientes:

para P64kr:

- a) Etapa 1, Fermentación: multiplicación, pre-inóculo, inóculo en el fermentador de 75 L, fermentación industrial en 750 L, cosecha, centrifugación de la biomasa, lavado, centrifugación y conservación de la biomasa;
- b) Etapa 2, Recobrado: descongelación y preparación de la biomasa para la ruptura celular / precipitación, dilución de la biomasa rota, precipitación 1, centrifugación del precipitado 1, precipitación 2, centrifugación del precipitado 2, conservación del precipitado, descongelación, adición de Tritón X-100, filtración del precipitado resuspendido;
- c) Etapa 3, Purificación: cromatografía de intercambio aniónico, ajuste de la concentración de sulfato de amonio al eluato, cromatografía de hidrofobicidad, concentración – diafiltración, filtración estéril final y almacenamiento; y
- d) actividades de control y aseguramiento de la calidad.

para FCEhr:

- a) Etapa 1, Fermentación: multiplicación en placas petri y en erlenmeyers, inóculo en el fermentador 75 L y fermentación industrial en 750 L;

- b) Etapa 2, Recobrado: cromatografía en cama expandida (Streamline, SL) y filtración del eluato;
- c) Etapa 3: Purificación: cromatografía por intercambio aniónico, filtración del eluato, diafiltración y concentración por ultrafiltración;
- d) Etapa 4, Filtración esterilizante final, almacenamiento y fraccionamiento del lote de IFA; y
- e) actividades de control y aseguramiento de la calidad.

para HEBERMIN®, producto registrado por el CIGB y procesado en instalación contratada:

- a) etiquetado, almacenamiento; y
- b) actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 002-23-1B, el cual será válido por cinco 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 cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

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

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana el día primero del mes de agosto 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. 58/2023

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 mayo de 2023, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, Planta 2, para la fabricación de la Materia Prima Biológica P64k recombinante, en lo adelante MPB P64kr, del ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA, Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante, en lo adelante FCEhr y las actividades de control y aseguramiento de la calidad del producto terminado HEBERMIN® que contiene el FCEhr, 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 el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, al CIGB, Planta 2, para la fabricación de la MPB P64kr, del IFA FCEhr y las actividades de control y aseguramiento de la calidad del producto terminado HEBERMIN® que contiene el FCEhr.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF al CIGB, Planta 2, para la fabricación de la MPB P64kr, del IFA FCEhr y las actividades de control y aseguramiento de la calidad del producto terminado HEBERMIN® que contiene el FCEhr.

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

para P64kr

- a) Etapa 1, Fermentación: multiplicación, pre-inóculo, inóculo en el fermentador de 75 L, fermentación industrial en 750 L, cosecha, centrifugación de la biomasa, lavado, centrifugación y conservación de la biomasa;
- b) Etapa 2, Recobrado: descongelación y preparación de la biomasa para la ruptura celular / precipitación, dilución de la biomasa rota, precipitación 1, centrifugación del precipitado 1, precipitación 2, centrifugación del precipitado 2,

conservación del precipitado, descongelación, adición de Tritón X-100, filtración del precipitado resuspendido;

- c) Etapa 3, Purificación: cromatografía de intercambio aniónico, ajuste de la concentración de sulfato de amonio al eluato, cromatografía de hidrofobicidad, concentración – diafiltración, filtración estéril final y almacenamiento; y
- d) actividades de control y aseguramiento de la calidad.

para FCEhr

- a) Etapa 1, Fermentación: multiplicación en placas petri y erlenmeyers, inóculo en el fermentador 75 L y fermentación industrial en 750 L;
- b) Etapa 2, Recobrado: cromatografía en cama expandida (Streamline, SL) y filtración del eluato;
- c) Etapa 3: Purificación: cromatografía por intercambio aniónico, filtración del eluato, diafiltración y concentración por ultrafiltración;
- d) Etapa 4, Filtración esterilizante final, almacenamiento y fraccionamiento del lote de IFA; y
- e) actividades de control y aseguramiento de la calidad.

para HEBERMIN®, producto registrado por el CIGB y procesado en instalación contratada

- a) etiquetado, almacenamiento; y
- b) actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 008-23-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

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

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

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

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana el día primero del mes de agosto 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. 59/2023

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública más 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 5 Autorizar el registro sanitario de los medicamentos, equipos y dispositivos médicos, y otros productos para la salud y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, y apartado 9, Autorizar la inscripción en el registro de fabricante, distribuidores, comercializadores e importadores de equipos médicos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: El *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, en su Capítulo III, Artículos del 29 al 33, establecido y aprobado por la Resolución Ministerial No. 184 de 22 de septiembre del año 2008 y la Regulación E 96-21 de fecha 4 de mayo del año 2021, emitida por el CECMED mediante la Resolución No. 80 de fecha 4 de mayo de 2021, establecen los *Requisitos para la Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos*.

POR CUANTO: En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Reguladora en Marzo del 2023 a la Empresa Textil Desembarco del Granma, en lo adelante ETDG, comprobándose que en el proceso de fabricación del dispositivo médico, Gasa blanca hidrófila no estéril, de algodón 100%, tejido crochet, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes en el *Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos*.

POR CUANTO: En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa Textil Desembarco del Granma, ETDG, para el dispositivo médico, Gasa blanca hidrófila no estéril, de algodón 100%, tejido crochet, por el período de dos años.

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 Buenas Prácticas de

Fabricación a la Empresa Textil Desembarco del Granma, ETDG, para la fabricación de del dispositivo médico, Gasa blanca hidrófila no estéril, de algodón 100%, tejido crochet.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 00123, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

TERCERO: 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 al Director de la Empresa Textil Desembarco del Granma, ETDG.

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 8 días del mes de agosto 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. 60/2023

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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada del 30 de mayo al 2 de junio de 2023, al Instituto Finlay de Vacunas, en lo adelante IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2 (IFA 1), 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 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: 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 los ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFA, así como en las operaciones farmacéuticas que se realizan para los productos terminados registrados por el IFV, que contienen los referidos IFA, situación para la cual la entidad ha definido un plan de acciones, con la intención de superar a corto / mediano plazo varias de las no conformidades existentes; las que dependen de inversión, se prevé que se solucionen cuando se realice la parada productiva para ejecutar los proyectos aprobados.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, al IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2 (IFA 1) para la fabricación de los IFA y las operaciones farmacéuticas que se realizan para los productos terminados registrados por el IFV, que contienen los referidos IFA.

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 la LSOF al IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2 (IFA 1), para la fabricación de los IFA y las operaciones farmacéuticas que se realizan para los productos terminados registrados por el IFV, que contienen los referidos IFA.

SEGUNDO: Los IFA y productos terminados licenciados se relacionan a continuación:

IFA:

- a) Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo A, cepa IM 1951;
- b) Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo C, cepa IM 2135;
- c) Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo C, cepa C11;
- d) Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo W135, cepa S 4383;
- e) Polisacárido Vi purificado de *Salmonella typhi*; y
- f) Vesículas de membrana externa de *Neisseria meningitidis* serogrupo B, cepa 385/83.

Productos terminados, que contienen los referidos IFA:

- a) VA-MENGOC-BC®;

- b) vax-TyVi®; y
- c) VAX-MEN-ACW135®.

TERCERO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas, para los productos referidos en el RESUELVO anterior, son las siguientes:

Para los IFA:

- a) preparación y esterilización de materiales y soluciones;
- b) obtención de inóculos;
- c) fermentación;
- d) inactivación;
- e) concentración del cultivo;
- f) captura;
- g) semipurificación;
- h) purificación;
- i) almacenamiento; y
- j) actividades de control y aseguramiento de la calidad.

Para los productos terminados que contienen los referidos IFA:

- a) almacenamiento; y
- b) actividades de control y aseguramiento de la calidad.

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente al No. 003-23-1B, el cual será válido por un año a partir de la fecha de su emisión.

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 cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE al IFV, 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 8 días del mes de agosto 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. 62/2023

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. 189 de fecha 21 de octubre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, 03-19-1M, quedando autorizada la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base, UEB, “Reinaldo Gutiérrez”, Planta Aerofarma, para la fabricación de los aerosoles SALBUTAMOL y FLUTICASONA.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2023, a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base, UEB, “Reinaldo Gutiérrez”, Planta Aerofarma, 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 la renovación de la LSOF 03-19-1M, emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base, UEB, “Reinaldo Gutiérrez”, Planta Aerofarma, para la fabricación de los aerosoles SALBUTAMOL y FLUTICASONA.

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 Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base, UEB, “Reinaldo Gutiérrez”, Planta Aerofarma, para la fabricación de los aerosoles SALBUTAMOL y FLUTICASONA.

SEGUNDO: La entidad queda autorizada para realizar las

operaciones siguientes:

- a. preparación de materiales;
- b. formulación y llenado;
- c. etiquetado, envasado y embalaje;
- d. almacenamiento de los productos terminados; y
- e. actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 003-19-1M, 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 la Resolución No. 189 de fecha 21 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 Laboratorios MedSol, UEB “Reinaldo Gutiérrez”, 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 10 días del mes de agosto del año 2023.
“Año 65 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora