

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	No procede	001-20-1B	Fabricación de Proctokinasas [®] , HEBERKINASA [®] 750 000 UI y HEBERKINASA [®] 1 500 000 UI, así como su ingrediente farmacéutico activo, realizando específicamente operaciones de control y aseguramiento de la calidad.	2020-01-24	2025-01-24	6/2020	00-363	No
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 1	011-17-1B	<p>Fabricación, en campaña, del IFA antígeno del virus de la Hepatitis B, HBsAg para la producción de las vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB[®] - 10, HEBERBIOVAC HB[®] - 20, HEBERPENTA[®] - L y la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, empleada en la obtención de la vacuna ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones:</p> <p>• Antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B, rec-HBsAg y proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, IFA: fermentación / recobrado; purificación; filtración esterilizante de los IFA; almacenamiento; y actividades de control y aseguramiento de la calidad.</p> <p>HEBERBIOVAC HB[®] - 10, HEBERBIOVAC HB[®] - 20, HEBERPENTA[®] - L y ABDALA 50 µg, Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica; actividades de control y aseguramiento de la calidad.</p>	2022-12-28	2024-04-22	186/2022	00-459	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsin LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 2	002-23-1B	<p>Fabricación de la Materia Prima Biológica P64k recombinante, del ingrediente farmacéutico activo FCEhr, así como las actividades de control y aseguramiento de la calidad del producto terminado HEBERMIN® que contiene el FCEhr, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: P64kr: 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; 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; 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 actividades de control y aseguramiento de la calidad. FCEhr: Etapa 1, Fermentación: multiplicación en placas petri y en erlenmeyers, inóculo en el fermentador 75 L y fermentación industrial en 750 L Etapa 2, Recobrado: cromatografía en cama expandida (Streamline, SL) y filtración del eluato; Etapa 3: Purificación: cromatografía por intercambio aniónico, filtración del eluato, diafiltración y concentración por ultrafiltración; Etapa 4, Filtración esterilizante final, almacenamiento y fraccionamiento del lote de IFA; y actividades de control y aseguramiento de la calidad. HEBERMIN®: producto registrado por el CIGB y procesado en instalación contratada: etiquetado, almacenamiento; actividades de control y aseguramiento de la calidad.</p>	2023-08-01	2028-08-01	57/2023	00-468	No
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 3	010-22-1B	<p>Fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b, QUIMI-HIB®, y de sus posibles combinaciones (con equipos y materiales dedicados, en instalaciones que operan en campaña junto con productos en fase de desarrollo), así como la realización de actividades de control y aseguramiento de la calidad para la vacuna QUIMI- HIB®, producto terminado procesado en el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)</p>	2022-09-19	2027-09-19	145/2022	00-449	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 4	002-09-1B	<p>Fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, para uso parenteral y HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.</p> <p>Operaciones: IFA, Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante: Etapa de fermentación-recobrado: Propagación: preinóculo en placas petri y erlenmeyers; fermentación y ajuste del crudo; recobrado por cromatografía en cama expandida Streamline (SL); Etapa de purificación: ajuste de pH y filtración del eluato de Streamline; cromatografía por intercambio aniónico DEAE y filtración del eluato; cromatografía en gel filtración en G-25 y filtración del eluato; concentración por ultrafiltración; filtración esterilizante final; almacenamiento del lote de IFA; fraccionamiento del lote de IFA; actividades de control y aseguramiento de la calidad;</p> <p>HEBERPROT-P®: Actividades de control y aseguramiento de la calidad.</p>	2023-09-07	2023-09-07	71/2023	En curso	No
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Plantas 5 y 6	004-19-1B	<p>Fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Interferón alfa 2b humano recombinante, Interferón gamma humano recombinante y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos, materia prima biológica P64k recombinante y productos terminados HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, Heberon® Gamma 0,5M, HeberFERON® (inyectables liofilizados), Hebevital®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M y HEBERON® ALFA R 10M (inyectables líquidos), realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: Ingredientes farmacéuticos activos y materia prima biológica: multiplicación, fermentación, ruptura, lavados celulares y, si procede, precipitaciones (en Planta 6, por campaña), extracción y renaturalización, purificación no cromatográfica, purificación cromatográfica, filtración esterilizante (en Planta 5, por campaña), almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad; productos terminados: actividades de control y aseguramiento de la calidad)</p>	2019-09-17	2024-09-17	120/2019	00-352	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Plantas 6 y 7	006-17-1B	<p>Fabricación de Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, IFA para uso parenteral, Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B, IFA para uso parenteral y nasal, PEG- HEBERON[®], HEBERNASVAC[®] y HEBERMIN[®], realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante: multiplicación, fermentación y recobrado, en Planta 6, filtración intermedia, purificación cromatográfica, concentración por ultrafiltración y filtración final esterilizante del IFA, en Planta 7, actividades de control y aseguramiento de la calidad; Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B: multiplicación, fermentación y recobrado, en Planta 6, purificación no cromatográfica y cromatográfica, así como filtración esterilizante del IFA, en Planta 7, actividades de control y aseguramiento de la calidad; PEG-HEBERON[®], HEBERNASVAC[®] y HEBERMIN[®], productos registrados por el CIGB y procesados en instalaciones contratadas: actividades de control y aseguramiento de la calidad.</p>	2022-04-20	2025-04-20	76/2022	00-440	No
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 9	002-20-1B	<p>Fabricación de Factor de Transferencia (ingrediente farmacéutico activo) y HEBERTRANS[®], realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: Factor de Transferencia, ingrediente farmacéutico activo: purificación de los concentrados leucocitarios, obtención del extracto ultrafiltrado de leucocitos pasteurizado y microfiltrado, filtración estéril para la conformación del IFA, almacenamiento del IFA, actividades de control y aseguramiento de la calidad; HEBERTRANS[®] (producto registrado por el CIGB y procesado en instalaciones contratadas): actividades de control y aseguramiento de la calidad</p>	2022-04-28	2024-04-28	84/2022	00-442	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 10	001-19-1B	Fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano registrados por la entidad, realizando las operaciones farmacéuticas descritas en la resolución de referencia. Operaciones: revisión visual, etiquetado, envase y embalaje.	2019-05-10	2024-05-10	46/2019	00-342	No
	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 18	LSOF en trámite	Fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano.	No procede	No procede	No procede	No procede	07-007-23-FB (otorgamiento de LSOF) 28-014-23-NB (certificación de las BPF)
FB	Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S. A.	Planta A	LSOF en trámite	Fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano.	No procede	No procede	No procede	No procede	07-006-23-FB (otorgamiento de la LSOF), 28-010-23-NB (certificación de las BPF)

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro de Inmunología Molecular (CIM)	Planta de Procesamiento Final (Planta 3)	006-22-1B	<p>Fabricación de IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM, CIMAHER®, CIMAVAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51 VG, así como las operaciones que se realizan a los IFA de VAXIRA® y NEURALCIM®, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM y CIMAHER®: formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje; almacenamiento; actividades de control y aseguramiento de la calidad incluyendo los fabricados en instalaciones contratadas; CIMAVAX-EGF®: Recepción, concentración y dispensación de la materia prima Factor de crecimiento epidérmico rhEGF, recepción y dispensación de la materia prima rP64k, conjugación química y purificación del conjugado químico rhEGF-rP64k; filtración esterilizante, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje; almacenamiento; actividades de control y aseguramiento de la calidad, incluyendo los fabricados en instalaciones contratadas; MONTANIDE ISA 51 VG, adyuvante de la vacuna CIMAVAX-EGF®: etiquetado, envasado y embalaje; almacenamiento; actividades de control y aseguramiento de la calidad; VAXIRA®: filtración esterilizante del IFA Racotumomab; formulación, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje y actividades de control y aseguramiento de la calidad; NEURALCIM®: concentración y confección del IFA de Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, formulación, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje y actividades de control y aseguramiento de la calidad.</p>	2022-08-08	2027-06-07	128/2022	00-447	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro de Inmunología Molecular (CIM)	Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER), Planta 4	009-19-1B	<p>Fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de Nimotuzumab y Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (en tampón citrato), realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: propagación de cultivos, fermentación, captura en proteína A, inactivación viral, purificación intermedia, filtración viral, purificación final, conformación de IFA de Nimotuzumab, microfiltración y almacenamiento (en la línea de producción A); propagación de cultivos, fermentación, purificación intermedia, filtración viral, purificación final, conformación de IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (en tampón citrato), microfiltración y almacenamiento (en la línea de producción B); actividades de control y aseguramiento de la calidad, tanto para el IFA de Nimotuzumab como de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (en tampón citrato)</p>	2019-12-26	2024-12-26	175/2019	00-362	No
FB	Centro de Inmunología Molecular (CIM)	Planta de producción de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas (Planta 1)	005-22-1B	<p>Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato), Nimotuzumab, Racotumomab y la materia prima biológica de Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: preparación del inóculo en el biorreactor de tanque agitado de 80 L, fermentación en biorreactor de tanque agitado de 1 500 L, purificación y microfiltración, almacenamiento y actividades de control y aseguramiento de la calidad.</p>	2022-08-02	2027-04-05	126/2022	00-447	No
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Laboratorio de Alérgenos y Planta de Ingredientes Activos	005-16-1B	<p>Fabricación de los extractos de alérgenos de ácaros <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>, <i>Dermatophagoides siboney</i> y <i>Blomia tropicalis</i>, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: para la materia prima alérgica (en el Laboratorio de Alérgenos), extracción, centrifugación, filtración clarificante, diafiltración – concentración, ajuste de concentración y microfiltración final de los extractos de alérgenos a granel (en la Planta de Ingredientes Activos)</p>	2021-06-14	2026-06-14	88/2021	00-399	09-003-23-FB (modificación de LSOF) 28-011-23-NB (certificación de las BPF)

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Planta de Envase	004-12-1B	<p>Fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, así como de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN, realizando específicamente las operaciones de etiquetado y envasado (manual y automático).</p> <p>Productos: BIOMODULINA T®, CIMAHER®, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, HEBERFERON®, HEBERITRO®, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERON® ALFA R 10M, HEBERON® ALFA R 10M, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® GAMMA R, HEBERPENTA®- L, HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, HEBERVITAL®, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® LEUKOCIM, PEG-HEBERON®, QUIMI-HIB®, SURFACEN®, TROFIN®, VALERGEN®, VALERGEN® BT, VALERGEN® DP, VALERGEN® DS, VA-MENGOC-BC®, VAX- MEN ACW135®</p>	2022-03-15	2027-03-15	48/2022	00-438	No
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Planta de Ingredientes Activos	004-17-1B	<p>Fabricación del ingrediente farmacéutico activo del IOR® LEUKOCIM, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: propagación del inóculo, fermentación en 50 L, cosecha de la biomasa, ruptura y lavado de los cuerpos de inclusión, semipurificación, purificación, filtración final del IFA, almacenamiento de 2-8 °C del IFA y las actividades de control y aseguramiento de calidad que realiza la entidad</p>	2022-02-17	2027-02-17	27/2022	00-436	No
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Planta de Ingredientes Activos	010-17-1B	<p>Fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la BIOMODULINA® T (Fracción tímica), realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: pesada, preparación de soluciones y materiales, limpieza y molinado del timo bovino, homogenización en solución tampón fisiológico, centrifugación, filtración, fraccionamiento térmico, ultrafiltración y almacenamiento del ingrediente farmacéutico activo, actividades de control y aseguramiento de la calidad</p>	2020-10-29	2025-10-29	83/2020	00-376	28-012-23-NB (certificación de las BPF)

INFORMACIÓN SOBRE LICENCIAS SANITARIAS DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS (LSOF)

Fecha de actualización: 2023-09-27

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Planta de Ingredientes Activos	004-14-1B	Fabricación del ingrediente farmacéutico activo de Estreptoquinasa recombinante para supositorio realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: multiplicación, fermentación, cosecha, ruptura celular y lavados, extracción, purificación, conformación del IFA, concentración, filtración final, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.	2022-03-11	2024-06-04	47/2022	00-438	No
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Planta de Ingredientes Activos	004-22-1B	Fabricación del ingrediente farmacéutico activo de Estreptoquinasa recombinante no estéril, para uso parenteral, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: multiplicación, fermentación, cosecha, ruptura celular y lavados, extracción, purificación, conformación del IFA, concentración, filtración final, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.	2022-03-11	2025-03-11	46/2022	00-438	No
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN	006-13-1B	Fabricación de TROFIN [®] , para lo cual se realizan las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: preparación de materiales, hidrólisis, llenado y tapado (manual o automático), rotulado, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad.	2021-01-18	2025-01-18	11/2021	00-387	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2)	007-04-1B	<p>Fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, amparados en la resolución de referencia, para lo cual se realizan las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico e inspección visual (manual, semiautomática o automática).</p> <p>Surtido y operaciones: Preparación de materiales e inspección visual, manual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2;</p> <p>Formulación en: Sistema STERIDOSE: HEBERPENTA®-L; Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, VAX-TET®; Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebevital®, Heberitro®, HEBERNASVAC®, ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000; Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-HEBERON®, HEBERNASVAC®, VA-MENGOC-BC®;</p> <p>Llenado aséptico en las líneas 7 000 A y 7 000 B a partir de: Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, VAX-TET®;</p> <p>Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebevital®, Heberitro®, HEBERNASVAC®, ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 10000; Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-HEBERON®, VA-MENGOC-BC®; Inspección visual (manual, semiautomática o automática) de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.</p>	2019-09-04	2024-09-04	113/2019	00-351	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsin LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3)	003-20-1B	<p>Fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, amparados en la resolución de referencia, para lo cual se realizan las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico, liofilización, cuando proceda, retapado de viales e inspección visual (manual, semiautomática o automática) en la Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2).</p> <p>Surtido y operaciones: 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 a partir de: 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: 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.</p>	2023-03-31	2025-10-29	21/2023	00-465	<p>09-004-23-FB (modificación de LSOF) 28-018-23-NB (certificación de las BPF)</p>
FB	Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA)	No procede	001-22-1B	<p>Fabricación del SURFACEN® (Surfactante Pulmonar Natural), realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: lavado broncoalveolar de pulmones de cerdo, centrifugación, extracción, reextracción, precipitación y almacenamiento del ingrediente farmacéutico activo (IFA); almacenamiento del SURFACEN®; actividades de control y aseguramiento de la calidad (tanto para el IFA como para el producto terminado).</p>	2022-02-17	2025-02-17	28/2022	00-436	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
FB	Instituto Finlay de Vacunas	Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 y 2 (IFA 1)	003-23-1B	<p>Fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y las operaciones farmacéuticas que se realizan para los productos terminados registrados por el IFV, que contienen los referidos IFA. Operaciones: IFA: preparación y esterilización de materiales y soluciones; obtención de inóculos y fermentación; inactivación; concentración del cultivo; captura; semipurificación; purificación; almacenamiento; y actividades de control y aseguramiento de la calidad. Productos terminados que contienen los referidos IFA: almacenamiento; y actividades de control y aseguramiento de la calidad.</p> <p>Productos: IFA: Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo A, cepa IM 1951; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C, cepa IM 2135; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C, cepa C11; Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo W135, cepa S 4383; Polisacárido Vi purificado de Salmonella typhi; y f. Vesículas de membrana externa de Neisseria meningitidis serogrupo B, cepa 385/83. Productos terminados: VA-MENGOC-BC®; vax-TyVi®; y VAX-MEN-ACW135®.</p>	2023-08-08	2024-08-08	60/2023	No procede	No
FB	Instituto Finlay de Vacunas	Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo1 y 2 (IFA 2)	001-23-1B	<p>Fabricación de concentrados estériles de células inactivadas de <i>Leptospira interrogans</i> (serogrupos <i>Canicola serovar canicola</i>, <i>Icterohaemorrhagiae serovar copenhageni</i> y <i>Pomona, serovar mozdok</i>), así como su producto final VAX-SPIRAL®, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: concentrados estériles de células enteras inactivadas de <i>Leptospira interrogans</i>, pertenecientes a los serogrupos <i>Canicola, serovar canicola, Icterohaemorrhagiae, serovar copenhageni</i> y <i>Pomona, serovar mozdok</i>: preparación y esterilización de materiales y soluciones; propagación de cultivos-fermentación, inactivación; concentración-diafiltración celular; almacenamiento; y actividades de control y aseguramiento de la calidad. VAX-SPIRAL®: actividades de control y aseguramiento de la calidad.</p>	2023-05-15	2026-05-15	37/2023	00-466	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulator	Trámite en curso
FB	Instituto Finlay de Vacunas	Planta de Producción II	006-19-1B	<p>Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos Anatoxina tetánica purificada estéril, Anatoxina diftérica purificada estéril y Concentrado estéril de células inactivadas de <i>Bordetella pertussis</i> , realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: Anatoxina tetánica purificada estéril: propagación de cultivos, fermentación, destoxificación-captura, purificación final, filtración esterilizante, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad; Anatoxina diftérica purificada estéril: propagación de cultivos, fermentación, separación celular-semipurificación, destoxificación, purificación final, filtración esterilizante, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad; Concentrado estéril de células inactivadas de <i>Bordetella pertussis</i> : propagación de cultivos, fermentación, inactivación, concentración-diafiltración, mezcla de concentrados celulares inactivados de cepas individuales, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad</p>	2019-10-28	2023-10-24	137/2019	00-355	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
AUE	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Plantas 1 y 10	004-21-1B	<p>Fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (ingrediente farmacéutico activo) y de ABDALA 50 ug (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica), realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones : Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, ingrediente farmacéutico activo (IFA): fermentación / recobrado, purificación (concluyendo con la filtración final) y almacenamiento (en Planta 1), acondicionamiento del IFA para su traslado a la entidad terminadora (Planta 10), actividades de control y aseguramiento de la calidad; ABDALA 50 ug (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica): etiquetado, envasado, embalaje y almacenamiento (en Planta 10), actividades de control y aseguramiento de la calidad</p>	2021-08-02	2026-08-02	126/2021	00-406	No
AUE	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Planta 14, Planta 18, Unidad de apoyo y Planta 10	012-21-1B	<p>Fabricación de JUSVINZA y su ingrediente farmacéutico activo, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: preparación y esterilización de materiales, síntesis química y purificación, en Planta 14; preparación, esterilización o despirogenización de materiales, según proceda, en la Unidad de apoyo; liofilización del péptido purificado y conformación del ingrediente farmacéutico activo, en Planta 18; acondicionamiento del ingrediente farmacéutico activo, previo a ser enviado hacia la entidad terminadora, Centro Nacional de Biopreparados, BioCen, en Planta 10; etiquetado, envase y embalaje del producto terminado, en Planta 10 y control y aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad.</p>	2021-10-27	2026-10-27	203/2021	00-419	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulator	Trámite en curso
AUE	Centro de Inmunología Molecular (CIM)	Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER)	009-21-1B	<p>Fabricación de proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD dimérico, monomérico o mezcla, según corresponda), empleada como ingrediente farmacéutico activo en las vacunas SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST o como materia prima biológica en SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: Inoculación en el biorreactor semilla 50 L, en la línea de producción A, inoculación en el biorreactor 500 L en la línea de producción B, preparación y esterilización de materiales, soluciones y medios de cultivo, descongelación del ampulla del banco de células, expansión en frascos estacionarios y agitados, fermentación en 500 L o 2 000 L, teniendo este último la opción de inocularse a partir del biorreactor de 50 L o de 500 L, filtración del sobrenadante, purificación, concluyendo con la filtración final, y almacenamiento, en ambas líneas y control y aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad.</p>	2022-09-26	2026-09-27	148/2022	00-449	No
AUE	Centro de Inmunología Molecular (CIM)	Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (Planta 1)	002-22-1B	<p>Fabricación del ingrediente farmacéutico activo del producto con autorización de uso en emergencia ITOLIZUMAB, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: propagación de cultivos, fermentación, captura en proteína A, inactivación viral, purificación intermedia, filtración viral, purificación final, conformación del IFA, microfiltración, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad</p>	2022-03-09	2027-03-09	41/2022	00-437	No
AUE	Centro de Inmunología Molecular (CIM)	Planta de Procesamiento Final (Planta 3)	003-22-1B	<p>Fabricación del producto con autorización de uso en emergencia ITOLIZUMAB, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: formulación, filtración esterilizante, llenado aseptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad</p>	2022-03-09	2027-03-09	43/2022	00-437	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
AUE	Centro Nacional de Biopreparados (BioCen)	Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2) y Planta de Envase	011-21-1B	<p>Fabricación de vacunas SOBERANA[®] 02, SOBERANA[®] 02 ST, SOBERANA[®] PLUS y SOBERANA[®] PLUS ST, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: preparación y esterilización de las soluciones y materiales, formulación (incluyendo la filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo, llenado aséptico en bulbos 2R y 6R (tanto a partir de bolsas plásticas agitadas como de botellones) e inspección visual (en la Planta de Productos Parenterales 2); etiquetado, envasado y embalaje (en la Planta de Envase); almacenamiento de los productos terminados; actividades de control y aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad</p>	2021-09-27	2026-09-27	171/2021	00-416	No
AUE	Centro Nacional de Biopreparados (BioCen)	Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2) y Planta de Envase	008-21-1B	<p>Fabricación de JUSVINZA, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.</p> <p>Operaciones: en la Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3): preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación (incluyendo la filtración de la solución sacarosa + ingrediente farmacéutico activo o péptido sintético inmunomodulador 814), llenado aséptico a partir de bolsas plásticas STEDIM, liofilización y retapado; en la Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2): inspección visual; en la Planta de Envase: acondicionamiento o empaque retráctil del producto en cajuelas, para su traslado al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB); ensayos de pirógenos y esterilidad, según proceda, del ingrediente farmacéutico activo y producto terminado; aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad</p>	2021-08-24	2026-08-24	150/2021	00-411	No

Tipo	Centro	Sitio o establecimiento	Código LSOF	Operaciones / productos autorizados por LSOF	Emisión LSOF	Vence LSOF	Rsln LSOF	Ámbito Regulador	Trámite en curso
AUE	Empresa Laboratorios AICA	Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos	005-21-1B	Fabricación de ABDALA 50 lg y ABDALA ST 50 lg, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: preparación y esterilización de las soluciones y los materiales, filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo (IFA), formulación, llenado aséptico, tanto a partir de bolsas plásticas agitadas como de botellones, en bulbos 2R y 10R, inspección visual, etiquetado y envasado y embalaje, almacenamiento de los productos terminados y actividades de aseguramiento y control de la calidad	2021-08-02	2026-08-02	89/2022	00-442	No
AUE	Empresa Laboratorios AICA	Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Julio Trigo, Planta de colirios	005-21-1B	Fabricación de NASALFERON, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: preparación y esterilización de materiales, formulación, conformación, dosificación o llenado, sellado de los frascos, tapado, etiquetado, envasado y embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.	2022-08-29	2026-08-29	136/2022	00-446	No
AUE	Instituto Finlay de Vacunas	Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos DPT, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, Bloque de obtención de conjugados y Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase (DPAE)	010-21-1B	Fabricación de vacunas SOBERANA [®] 02, SOBERANA [®] 02 ST, SOBERANA [®] PLUS y SOBERANA [®] PLUS ST, sus ingredientes farmacéuticos activos y materias primas biológicas, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia. Operaciones: obtención de la anatoxina tetánica purificada estéril (en el Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos DPT); preparación y esterilización de las soluciones y materiales, eliminación del buffer y activación de la anatoxina tetánica, concentración de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD, por sus siglas en inglés), conjugación del RBD con la anatoxina tetánica activada y filtración del ingrediente farmacéutico activo de las vacunas SOBERANA [®] 02 y SOBERANA [®] 02 ST (en el Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, Bloque de obtención de conjugados); almacenamiento de los productos terminados, en cuarentena (en el Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, DPAE); almacenamiento de los productos terminados; actividades de control y aseguramiento de la calidad de los ingredientes farmacéuticos activos, las materias primas biológicas y vacunas SOBERANA [®] 02, SOBERANA [®] 02 ST, SOBERANA [®] PLUS y SOBERANA [®] PLUS ST	2021-09-27	2026-09-27	169/2021	0-416	No