

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 11/10/2023

AÑO XXIV

NÚMERO: 00-472

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. 65/2023: Aprueba el Uso Clínico Expandido de Jusvinza en adultos que padecen de Artritis Reumatoide con actividad clínica moderada o severa en los hospitales del país que se relacionan.	1
RESOLUCIÓN No. 67/2023: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, para la fabricación del equipo médico generador de Ozono, Ozomed Plus.	2
RESOLUCIÓN No. 68/2023: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, para la fabricación del equipo médico generador de Ozono, Ozomed Pro.....	3
RESOLUCIÓN No. 71/2023: Renueva la Licencia de Operaciones Farmacéuticas 002-09-1B, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Planta 4, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, para uso parenteral y HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.	3
RESOLUCIÓN No. 72/2023: Reestructuración del Consejo de Dirección del CECMED.	4

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. 65/2023

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, numeral 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, manifestando en el numeral 4, Realización de evaluaciones, investigaciones y comprobaciones inherentes a cada una de sus funciones reguladoras para conceder, denegar, rechazar, modificar y cancelar las autorizaciones sanitarias correspondientes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 218 del 2012, dictada por el Director del CECMED, se dispuso la Regulación No. 63/2012, *Requerimientos para la autorización del uso compasivo de productos en investigación*, la cual faculta al CECMED para aprobar el Uso Clínico Expandido, en lo adelante UCE que permite la utilización de productos en investigación en el tratamiento de grupos de pacientes, que no reúnen criterios para entrar en un ensayo clínico y son portadores de enfermedades serias o con compromiso inmediato para la vida, para las cuales no existen alternativas terapéuticas satisfactorias.

POR CUANTO: Existen en el país un grupo importante de pacientes con Artritis Reumatoide, en lo adelante AR, con actividad clínica moderada o severa que no cuentan en la actualidad con un tratamiento efectivo para esta enfermedad, la cual puede ser tratada con el producto Jusvinza que es un péptido inmunorregulador derivado de la proteína de estrés celular HSP60 con propiedades anti-inflamatorias.

POR CUANTO: Durante su administración a pacientes con COVID-19, se evidenció la capacidad de Jusvinza para reducir la hiperinflamación que caracteriza esta enfermedad, el ensayo clínico de fase II con Jusvinza en AR mostró una respuesta clínica adecuada con evidencias del efecto sobre la enfermedad por lo que podemos esperar que pudiera disminuir la severidad de la AR, y mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta el cumplimiento de los requerimientos para otorgar la autorización del UCE, tal como refiere la Regulación No. 63/2012 numeral 8 y la evidencia de los documentos que fueron aprobados por la Dirección de Ciencia y Técnica del MINSAP y los Comités de Ética de la Investigación de cada uno de los hospitales involucrados, Saturnino Lora de Santiago de Cuba, Dr. Agosthino Neto de Guantánamo, al Clínico Quirúrgico Lucia Íñiguez Landín de Holguín, al Clínico Quirúrgico Carlos Manuel de Céspedes de Bayamo, al Celia Sánchez de Manzanillo, al Docente Ernesto Guevara de la Serna

de Las Tunas y el Manuel Asunce de Camagüey, resulta conveniente proceder a la autorización de su uso en pacientes con AR.

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: Aprobar el UCE de Jusvinza en adultos que padecen de Artritis Reumatoide con actividad clínica moderada o severa en los siguientes hospitales del país:

- a) Hospital Saturnino Lora de la Provincia Santiago de Cuba;
- b) Hospital Dr. Agosthino Neto de la Provincia Guantánamo;
- c) Hospital Clínico Quirúrgico Lucia Íñiguez Landín de la Provincia de Holguín;
- d) Hospital Clínico Quirúrgico. Carlos Manuel de Céspedes de Bayamo en la Provincia de Granma;
- e) Hospital Celia Sánchez de Manzanillo en la Provincia de Granma;
- f) Hospital General Docente Ernesto Guevara de la Serna en la provincia de las Tunas; y
- g) Hospital Manuel Asunce en la Provincia de Camagüey.

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

NOTIFÍQUESE a la Directora del CENCEC y al Departamento de Medicamentos y Biológicos del CECMED.

COMUNÍQUESE a la Directora de Ciencia, Tecnología e Innovación del MINSAP y 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 15 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. 67/2023

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 Octubre del 2022 al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, en lo adelante CNIC, comprobándose que en el proceso de fabricación del equipo médico generador de Ozono, Ozomed Plus, 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.

POR CUANTO: En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al CNIC, para el equipo médico generador de Ozono, Ozomed Plus, 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 al CNIC, para la fabricación del equipo médico generador de Ozono, Ozomed Plus.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 00223, 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 se 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 del CNIC.

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 4 días del mes de septiembre 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. 68/2023

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 Octubre del 2022 al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, en lo adelante CNIC, comprobándose que en el proceso de fabricación del equipo médico generador de Ozono, Ozomed Pro, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con el Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos.

POR CUANTO: En correspondencia a lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al CNIC, para el equipo médico generador de Ozono, Ozomed Pro, 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 al CNIC, para la fabricación del equipo médico generador de Ozono, Ozomed Pro.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 00323, 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 se 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 del CNIC.

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 4 días del mes de septiembre 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. 71/2023

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

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

CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, así como Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 118 de fecha 14 de noviembre de 2018, se aprobó la renovación de la Licencia de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 002-09-1B, emitida a favor del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA, Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, para uso parenteral y HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2023 al CIGB, Planta 4, 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 precedentes, corresponde la renovación de la LSOF 002-09-1B, a favor del CIGB, Planta 4, para la fabricación del IFA Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, para uso parenteral y HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

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 002-09-1B, autorizando al CIGB, Planta 4, para la fabricación del IFA Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, para uso parenteral y HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

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

Para el IFA, Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante:

Etapas de fermentación-recobrado:

- Propagación: Preinóculo en placas petri y erlenmeyers;
- Fermentación y ajuste del crudo;
- Recobrado por cromatografía en cama expandida Streamline (SL).

Etapas 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.

Para el HEBERPROT-P®:

- Actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 002-09-1B, el cual será válido por cinco 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 entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 118 de fecha 14 de noviembre de 2018, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al CIGB, 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 7 días del mes de septiembre 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. 72/2023

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: La Resolución No. 127 de fecha 30 de julio del año 2015, emitida por el CECMED, actualizó el *Reglamento del Consejo de Dirección del CECMED*, el cual dispone en su Capítulo II, la constitución del Consejo de Dirección, definiendo en su Artículo 5 la cifra de los miembros designados por el

Director del Centro.

POR CUANTO: En cumplimiento a lo estipulado en el POR CUANTO precedente, mediante la Resolución No. 134 de fecha 3 de agosto del año 2021, emitida por la que RESUELVE, se actualizó la composición del Consejo de Dirección del CECMED, la que, por motivos de cambios de nombramientos en la estructura del Centro, resulta procedente actualizar.

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: Reestructurar la membresía del Consejo de Dirección del CECMED, el cual queda integrado por los siguientes compañeros,

- | | | |
|----|------------------------------------|----------------------------|
| 1 | M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva | PRESIDENTE |
| 2 | Dra. C. Ismary Alfonso Orta | Miembro por derecho propio |
| 3 | Lic. Iván Castellanos Naranjo | Miembro por derecho propio |
| 4 | M. Sc. Gretel Frias Ferreiro | Miembro |
| 5 | Dr. Mario César Muñiz Ferrer | Miembro |
| 6 | M. Sc. Liana Figueras Ferradás | Miembro |
| 7 | Dra. Miriam Socorro Trujillo | Miembro |
| 8 | Lic. Rosa Elvira Fuentes Marrero | Miembro |
| 9 | Lic. Yadira Armas Camejo | Miembro |
| 10 | Lic. Mylene Cruz Fonte | Miembro |
| 11 | Lic. Niovis Ceballos Rodríguez | Miembro |

SEGUNDO: Se designa a la M. Sc. Lisette Pérez Ojeda como Secretaria del Consejo de Dirección y a la Lic. Rosa Elvira Fuentes Marrero como suplente, para casos de ausencia temporal de la misma.

TERCERO: Todos los miembros aquí designados para el cumplimiento de sus funciones, deben regirse por el *Reglamento del Consejo de Dirección del CECMED*.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 134 de fecha 3 de agosto del año 2021, así como cualquiera otra disposición legal de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

COMUNÍQUESE a los miembros del Consejo de Dirección del CECMED y a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de 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 7 días del mes de septiembre del año 2023.
“Año 65 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora