

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 05/02/2024

AÑO XXV

NÚMERO: 00-480

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. 86/2023: Otorgar el Certificado de Material de Referencia al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de trabajo de glucosa; presentación material liofilizado	1
RESOLUCIÓN No. 87/2023: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). a HETERO BIOPHARMA LIMITED, Bloque IIIA, para la fabricación de los biosimilares ADANATRELLE® 40, BEVANATRELLE®, DARBENATRELLE® 25, DARBENATRELLE® 40, RITUNATRELLE® y TRASTUNATRELLE®.....	2
RESOLUCIÓN No. 88/2023: Otorgar el Certificado de Material de Referencia al CIGB, para el Material de Referencia de Trabajo de <i>Haemophilus influenzae tipo B</i> ; presentación material líquido.....	3
RESOLUCIÓN No. 90/2023: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de Sangre al Banco de Sangre Provincial de La Habana, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.....	4
RESOLUCIÓN No. 94/2023: Renovar la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores, a la Planta de Productos Deshidratados y Líquidos Orales, del Centro Nacional de Biopreparados, BioCen, para todas las etapas de fabricación de los Medios de Cultivo y Bases Nutritivas.....	5
RESOLUCIÓN No. 100/2023: Renovar el Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, al Servicio de Determinación de Analitos, SDA, del Centro de Isótopos, CENTIS, para ensayos basados en Radioinmunoanálisis, RIA, e Inmunoradiometría, IRMA, fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales.....	5
RESOLUCIÓN No. 101/2023: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, al Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales, LABEX, del Centro de Inmunología Molecular, CIM, para todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores utilizados en Inmunoematología tales como los sueros hemoclasificadores, sueros	

antiglobulínicos, anticuerpos conjugados para citometría de flujo, y láminas para anticuerpos antinucleares (Láminas ANA).....6

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA
RESOLUCIÓN No. 86/2023

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, apartado 19, Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de trabajo de glucosa; presentación material liofilizado, se comprobó el cumplimiento de lo establecido mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012, *Materiales de Referencia para Medicamentos*, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado No. 02/23 al CIGB, para el Material de Referencia de trabajo de glucosa; presentación material liofilizado.

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 Material de Referencia al CIGB, para el Material de Referencia de trabajo de glucosa; presentación material liofilizado.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 02/23, el que será efectivo a partir de la fecha de su expedición.

TERCERO: 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.

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.

COMUNÍQUESE al CIGB y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 12 días del mes de noviembre 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. 87/2023

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: En 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, DARBENATRELLE® 40 y 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: Por Resolución No. 52 de fecha 4 de julio de 2023, dispuesta por la Directora del CECMED, se otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 007-23-B, a favor de HETERO BIOPHARMA LIMITED, Bloque IIIA, para la fabricación de los biosimilares ADANATRELLE® 40, BEVANATRELLE®, DARBENATRELLE® 25, DARBENATRELLE® 40 y RITUNATRELLE®.

POR CUANTO: En el trámite 28-013-23-IB, HETERO BIOPHARMA LIMITED solicitó la certificación del producto terminado TRASTUNATRELLE®, polvo liofilizado para solución concentrada para infusión IV.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección de Buenas Prácticas realizada del 22 al 26 de mayo de 2023 a HETERO BIOPHARMA LIMITED, Bloque IIIA, para la fabricación de los biosimilares ADANATRELLE® 40, BEVANATRELLE®, DARBENATRELLE® 25, DARBENATRELLE® 40 y RITUNATRELLE®, así como la revisión de los documentos complementarios presentados, correspondientes a la fabricación de TRASTUNATRELLE®, 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 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, DARBENATRELLE® 40, RITUNATRELLE® y TRASTUNATRELLE®.

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, DARBENATRELLE® 40, RITUNATRELLE® y TRASTUNATRELLE®.

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

- a. lavado, preparación y esterilización / despirogenización de materiales;
- b. filtración esterilizante;
- c. llenado automático aseptico;

- en viales, BEVANATRELLE® y RITUNATRELLE®, TRASTUNATRELLE®;
 - en jeringas prellenadas, ADANATRELLE® 40, DARBENATRELLE® 25 y DARBENATRELLE® 40;
- d. liofilización, TRASTUNATRELLE®;
- e. taponeado, sellado;
- f. inspección visual manual;
- g. etiquetado, envase, acondicionamiento final; y
- h. actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 010-23-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de su emisión.

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

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 52 de fecha 4 de julio de 2023, dispuesta por la Directora del CECMED, así como 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 21 días del mes de noviembre 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. 88/2023

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, apartado 19, Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de trabajo de *Haemophilus influenzae tipo B*; presentación material líquido, se comprobó el cumplimiento de lo establecido mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012, *Materiales de Referencia para Medicamentos*, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento el Certificado No. 03/23 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo de *Haemophilus influenzae tipo B*; presentación material líquido.

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 Material de Referencia al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo de *Haemophilus influenzae tipo B*; presentación material líquido.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 03/23, el que será efectivo a partir de la fecha de su expedición.

TERCERO: 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.

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.

COMUNÍQUESE al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 27 días del mes de noviembre 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. 90/2023

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 Ministerio de Salud Pública, se aprobó y puso 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; 15, certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas; y 25, establecer y controlar el cumplimiento del Sistema de Regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria de la Sangre, sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados, así como las prácticas a seguir en sus establecimientos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2023 al Banco de Sangre Provincial de La Habana, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre, establecidos en la Regulación M74-14 *Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de Sangre*, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 153 de fecha 17 de noviembre del año 2014, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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 Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre al Banco de Sangre Provincial de La Habana, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.

SEGUNDO: Las actividades amparadas por la presente resolución para ser realizadas por el Banco de Sangre Provincial de La Habana, se declaran a continuación;

ACTIVIDADES	COMPONENTES SANGUÍNEOS	CATEGORÍA
Obtención de componentes a partir de Sangre Total	- Concentrado de Eritrocitos Pobres en Leucocitos (CEPL) - Concentrado de Eritrocitos Pobres en Leucocitos en Solución	Hemoterapia

ACTIVIDADES	COMPONENTES SANGUÍNEOS	CATEGORÍA
	- Aditiva (CEAD) - Concentrado de Eritrocitos Lavados (CEL) - Plasma Fresco Congelado (PFC) - Concentrado de Plaquetas (CP) - Crioprecipitado (CRIO) - Plasma sobrenadante de crio (PSC) - Plasma sobrenadante de plaquetas (PSP)	
	- Plasma congelado (PC). - Concentrados de leucocitos (CL).	Materia prima para la industria
Plasmaféresis	- Plasma Normal por aféresis (PNP).	Materia prima para la industria

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. **01-23-1S**, el cual es válido por 18 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: 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.

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 Regulatoras y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Banco de Sangre Provincial de La Habana y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, 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 14 días del mes de diciembre 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. 94/2023

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 176 de fecha 2 de noviembre del año 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 009-03-1D, a la Planta de Producción de Medios de Cultivo, del Centro Nacional de Biopreparados, BioCen, para todas las etapas de fabricación de los Medios de Cultivo y Bases Nutritivas, con una vigencia hasta el 2 de noviembre de 2023.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre del año 2023, a la Planta de Productos Deshidratados y Líquidos Orales, del BioCen, se comprobó un cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de diagnosticadores, así como de otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores, a la Planta de Productos Deshidratados y Líquidos Orales, del Centro Nacional de Biopreparados, BioCen, para todas las etapas de fabricación de los Medios de Cultivo y Bases Nutritivas.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 009-03-1D y es válida por cinco años.

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

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 176 de fecha 2 de noviembre del año 2018, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al BioCen, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 20 días del mes de diciembre 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. 100/2023

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, se aprobó y se puso en vigor por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone 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 Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo de 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el *Reglamento para la Certificación de Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*, donde se estableció el procedimiento para la certificación de los Laboratorios Clínicos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 111 de fecha 8 de julio del año 2021, de la Directora del CECMED, se puso en vigor la Regulación No. D 03-21, *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, en su tercera edición, la cual establece los requisitos necesarios para evidenciar el adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas en los laboratorios clínicos, con el objetivo de asegurar la calidad de los servicios de los mismos y la confiabilidad de los análisis que se realizan en los mismos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 213 de fecha 2 de noviembre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se extendió por cuarta vez la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. **01-18** al Centro de Isótopos, CENTIS, con alcance al Servicio de Determinación de Analitos, SDA, para ensayos basados en Radioinmunoanálisis, RIA, e Inmunoradiometría, IRMA, fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales; manteniendo su vigencia hasta abril de 2022.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de marzo del año 2022, al Servicio de Determinación de Analitos, SDA, del Centro de Isótopos, CENTIS, se comprobó el cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, así como de otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, Servicio de Determinación de Analitos, SDA, del Centro de Isótopos, CENTIS, con alcance al Servicio de Determinación de Analitos, SDA, para ensayos basados en Radioinmunoanálisis, RIA, e Inmunoradiometría, IRMA, fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar el Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, al Servicio de Determinación de Analitos, SDA, del Centro de Isótopos, CENTIS, para ensayos basados en Radioinmunoanálisis, RIA, e Inmunoradiometría, IRMA, fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. **01-18**, el cual será válido por 30 meses a partir del vencimiento del certificado anterior.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 213 de fecha 2 de noviembre de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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.

NOTIFÍQUESE al Centro de Isótopos, y a la Sección de

Diagnosticadores 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 28 días del mes de diciembre 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. 101/2023

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 11 Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

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

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de mayo del año 2022, al Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales, LABEX, del Centro de Inmunología Molecular, CIM, se comprobó el cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de diagnosticadores, así como de otros documentos

aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, al Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales, LABEX, del Centro de Inmunología Molecular, CIM, para todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores utilizados en Inmunoematología tales como los sueros hemoclasificadores, sueros antiglobulínicos, anticuerpos conjugados para citometría de flujo, y láminas para anticuerpos antinucleares (Láminas ANA).

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, al Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales, LABEX, del Centro de Inmunología Molecular, CIM, para todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores utilizados en Inmunoematología tales como los sueros hemoclasificadores, sueros antiglobulínicos, anticuerpos conjugados para citometría de flujo, y láminas para anticuerpos antinucleares (Láminas ANA).

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. **001-23-D**, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

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

NOTIFÍQUESE al Centro de Inmunología Molecular, CIM, y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba, BioCubaFarma.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 28 días del mes de diciembre del año 2023.

“Año 65 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló

Lic. Ana Laura Ferrer Hernández

Grupo de Asesoría Jurídica