

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 20/05/2024

AÑO XXIV

NÚMERO: 00-482

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. 2/2024: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a favor de Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación-Llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia para la fabricación de HEBERPROT-P® y HEBERVITAL®. 1

RESOLUCIÓN No. 3/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación-Llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia, para la fabricación de HEBERPROT-P® y HEBERVITAL®. 2

RESOLUCIÓN No. 4/2024: Modifica la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-16-1B emitida a favor del BIOcen, **Planta de Ingredientes Activos**, quedando autorizado para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos de los extractos alergénicos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*. 3

RESOLUCIÓN No. 5/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a favor del BIOcen, Planta de Ingredientes Activos, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos de los extractos alergénicos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*. 4

RESOLUCIÓN No. 6/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al BIOcen, Planta de Ingredientes Activos, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la BIOMODULINA® T (Fracción tímica). 5

RESOLUCIÓN No. 8/2024: Nombra a la Licenciada Arianna Ruiz Vossirini como Responsable de Protección Radiológica, en cumplimiento del proceso de autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes, quien quedará responsabilizada con las obligaciones y deberes que se derivan de este nombramiento. 6

RESOLUCIÓN No. 10/2024: Otorga la Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación a la Empresa Importadora – Exportadora FARMACUBA, quedando autorizada para las operaciones de importación de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos y diagnosticadores de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente. 6

REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

ISMARY ALFONSO ORTA
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 2/2024

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. 83 de fecha 1 de noviembre de 2023, la Directora del CECMED, designó a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta, en su condición de Subdirectora del CECMED, como el Cuadro que le sustituirá en su ausencia, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2023, a Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación-Llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia, para la fabricación de HEBERPROT-P® y HEBERVITAL®, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentados durante la elaboración del informe, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde el otorgamiento de la Licencia

Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, a favor de Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación-Llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia para la fabricación de HEBERPROT-P® y HEBERVITAL®.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 83 de fecha 1 de noviembre del año 2023, dispuesta por la Directora del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la LSOF a favor de Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación-Llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia para la fabricación de HEBERPROT-P® y HEBERVITAL®.

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

En Planta L:

- a) lavado de vestuario de sala limpia;

En Planta A:

- b) lavado, preparación y esterilización de materiales,
- c) preparación y esterilización de soluciones,
- d) lavado y despirogenización de bulbos,
- e) formulación,
- f) filtración esterilizante,
- g) llenado aséptico en las líneas 3 000 y 12 000, a partir de:
 - bolsas de etilvinilacetato: HEBERPROT-P®,
 - bolsas 2D de polietileno de baja densidad o frascos de vidrio: HEBERVITAL®,
- h) liofilización, cuando proceda;

En Planta E:

- i) etiquetado, envase manual, inspección óptica manual y semiautomática, empaque,
- j) almacenamiento,
- k) actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 001-24-1B, 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 cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE a Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., 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 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 enero del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

Dra. C. Ismary Alfonso Orta
Subdirectora

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

ISMARY ALFONSO ORTA
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 3/2024

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. 83 de fecha 1 de noviembre de 2023, la Directora del CECMED designó a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta, en su condición de Subdirectora del CECMED, como el Cuadro que le sustituirá en su ausencia, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2023, a Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación-Llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia, para la fabricación de HEBERPROT-P® y HEBERVITAL®, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentados durante la elaboración del informe, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a favor de Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A:

Formulación-Llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia, para la fabricación de HEBERPROT-P® y HEBERVITAL®.

En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 83 de fecha 1 de noviembre del año 2023, dispuesta por la Directora del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF a Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta A: Formulación-Llenado, Planta E: Envase y Planta L: Lavandería Limpia, para la fabricación de HEBERPROT-P® y HEBERVITAL®.

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

En Planta L:

- a) lavado de vestuario de sala limpia;

En Planta A:

- b) lavado, preparación y esterilización de materiales,
- c) preparación y esterilización de soluciones,
- d) lavado y despirogenización de bulbos,
- e) formulación,
- f) filtración esterilizante,
- g) llenado aséptico en las líneas 3 000 y 12 000, a partir de:
 - bolsas de etilvinilacetato: HEBERPROT-P®,
 - bolsas 2D de polietileno de baja densidad o frascos de vidrio: HEBERVITAL®,
- h) liofilización, cuando proceda;

En Planta E:

- i) etiquetado, envase manual, inspección óptica manual y semiautomática, empaque;
- j) almacenamiento,
- k) actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 001-24-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 Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., 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 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 enero del año 2024.
“Año 66 de la Revolución”.

Dra. C. Ismary Alfonso Orta
Subdirectora

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

ISMARY ALFONSO ORTA
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 4/2024

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 88 de fecha 14 de junio de 2021, dispuesta por la directora del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 005-16-1B quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BioCEN, Laboratorio de Alérgenos y Planta de Ingredientes Activos, en lo adelante PIA, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFA, de los extractos alérgenos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*.

POR CUANTO: En el trámite 09-003-23-1B, el BioCEN solicitó la modificación de la LSOF 005-16-1B, con el propósito de producir la materia prima biológica alérgica en los nuevos locales de la PIA, etapa que se realizaba en el Laboratorio de Alérgenos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 1 de noviembre de 2023, la Directora del CECMED, designó a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta, en su condición de Subdirectora del CECMED, como el Cuadro que le sustituirá en su ausencia, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2023 al BioCEN, PIA, para la fabricación de los IFA de los extractos alérgenos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*, como parte de la evaluación del trámite de modificación de la LSOF 005-16-1B, se comprobó el

cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas 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, procede la modificación de la LSOF 005-16-1B, a favor del BIOCEN para la realización de todas las etapas de fabricación de los IFA de los extractos alérgicos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis* en la PIA.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 83 de fecha 1 de noviembre del año 2023, dispuesta por la Directora del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Modificar la LSOF 005-16-1B emitida a favor del BIOCEN, PIA, quedando autorizado para la fabricación de los IFA de los extractos alérgicos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes: obtención de la materia prima alérgica, extracción, centrifugación, filtración clarificante, diafiltración-concentración, ajuste de concentración y microfiltración final de los extractos de alérgenos a granel.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 005-16-1B, el cual mantendrá su vigencia hasta el 14 de junio de 2026.

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. 88 de fecha 14 de junio de 2021, dispuesta por la directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al BIOCEN, 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 personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 19 días del mes de enero del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

Dra. C. Ismary Alfonso Orta
Subdirectora

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

ISMARY ALFONSO ORTA
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 5/2024

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, así como Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 1 de noviembre de 2023, la Directora del CECMED, designó a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta, en su condición de Subdirectora del CECMED, como el Cuadro que le sustituirá en su ausencia, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2023 al Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BIOCEN, Planta de Ingredientes Activos, en lo adelante PIA, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFA, de los extractos alérgicos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas 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 del BIOCEN, PIA, para la fabricación de los IFA de los extractos alérgicos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 83 de fecha 1 de noviembre del año 2023, dispuesta por la Directora del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a favor del BIOcen, PIA, para la fabricación de los IFA de los extractos alergénicos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes: obtención de la materia prima alergénica, extracción, centrifugación, filtración clarificante, diafiltración-concentración, ajuste de concentración y microfiltración final de los extractos alergénicos a granel.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 002-24-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 cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al BIOcen, 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 personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 19 días del mes de enero del año 2024.
“Año 66 de la Revolución”.

Dra. C. Ismary Alfonso Orta
Subdirectora

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

ISMARY ALFONSO ORTA
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 6/2024

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril

del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, así como Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 1 de noviembre de 2023, la Directora del CECMED designó a la Dra. C. Ismary Alfonso Orta, en su condición de Subdirectora del CECMED, como el Cuadro que le sustituirá en su ausencia, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2024 al Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BIOcen, Planta de Ingredientes Activos, en lo adelante PIA, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la BIOMODULINA® T (Fracción tímica) 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 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 del BIOcen, PIA, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la BIOMODULINA® T (Fracción tímica).

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 83 de fecha 1 de noviembre del año 2023, dispuesta por la Directora del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al BIOcen, PIA, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la BIOMODULINA® T (Fracción tímica).

SEGUNDO: Las operaciones certificadas son las siguientes: preparación de soluciones y materiales, limpieza del timo bovino, molinado de la glándula, homogenización en solución tampón fisiológico, centrifugación, fraccionamiento térmico, centrifugación, filtración, ultrafiltración y almacenamiento del ingrediente farmacéutico activo, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 003-24-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 cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al BIOcen, 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 personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 19 días del mes de enero del año 2024.
“Año 66 de la Revolución”.

Dra. C. Ismary Alfonso Orta
Subdirectora

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. 8/2024

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. 334 de fecha 29 de diciembre del año 2011, del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente se establece el *Reglamento sobre notificación y autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes*.

POR CUANTO: El Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, dentro de sus funciones y en cumplimiento de lo establecido en el *Reglamento sobre notificación y autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes*, realiza prácticas de control de calidad y auditoría, vinculadas a equipos los cuales utilizan fuentes de radiaciones ionizantes, sujetos a las licencias correspondientes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 131 de fecha 9 de octubre del año 2019, se designó al Licenciado Eliecer Peláez Sifontes, como Responsable de Protección Radiológica, en cumplimiento del proceso de autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes y a la Lic. Oxana Elvira Collado Caballero como sustituta del Licenciado Eliecer Peláez Sifonte.

POR CUANTO: A tenor de lo establecido en la normativa manifiesta en los POR CUANTO que anteceden, así como la presentación de la solicitud de baja de la entidad del Licenciado Eliecer Peláez Sifonte, se hace necesario designar un nuevo responsable y su sustituto para el control de la calidad y auditorías de la protección radiológica, los cuales cumplirán con el proceso de autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes.

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: Nombrar a la Licenciada Arianna Ruiz Vossirini como Responsable de Protección Radiológica, en cumplimiento del proceso de autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes, quien quedará responsabilizada con las obligaciones y deberes que se derivan de este nombramiento.

SEGUNDO: Designar a la M. Sc. Consuelo Varela Corona como sustituta de la Licenciada Arianna Ruiz Vossirini.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 131 de fecha 9 de octubre del año 2019.

NOTIFÍQUESE a la Licenciada Arianna Ruiz Vossirini y a la M. Sc. Consuelo Varela Corona.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Seguridad Nuclear y a cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda 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 30 días del mes de enero del año 2024.
“Año 66 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. 10/2024

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; y 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. 220 de fecha 3 de junio del año 2022, dispuesta por el Ministro del Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, se puso en vigor la METODOLOGÍA GENERAL PARA REALIZAR LAS OPERACIONES DE COMERCIO EXTERIOR DE MERCANCÍAS, que tiene como objeto establecer las normas básicas que vienen obligadas a cumplir las entidades facultadas a realizar actividades de importación y exportación de mercancías.

POR CUANTO: Por Resolución No. 79 de fecha 11 de octubre del año 2023, dispuesta por la Directora del CECMED, se estableció, Emitir una única Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación según corresponda, para medicamentos y diagnosticadores, hasta que se apruebe el nuevo Reglamento.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2023 a la Empresa Importadora – Exportadora FARMACUBA, como parte del trámite de otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación, se comprobó un cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación M 11-21, *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, dispuesta por la Directora del CECMED, mediante la Resolución No. 245 de fecha 23 de diciembre del año 2021, y la 42-2005, *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, 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 Distribución, Importación y Exportación a la Empresa Importadora – Exportadora FARMACUBA para las operaciones de importación de ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFA, medicamentos y diagnosticadores de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera.

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

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Distribución, Importación y Exportación a la Empresa Importadora – Exportadora FARMACUBA, quedando autorizada para las operaciones de importación de IFA, medicamentos y diagnosticadores de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en la nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente al No. 001-24-3MD, el cual será válido por cuatro años 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.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa Importadora – Exportadora FARMACUBA, 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 2 días del mes de febrero del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

RESUELVO