

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 04/07/2024

AÑO XXV

NÚMERO: 00-486

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. 30/2024:** Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Bioactivos Químicos, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo Furvina o G-1. ....1

**RESOLUCIÓN No. 33/2024:** Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa Laboratorios AICA, UEB Laboratorios LIORAD, para la fabricación de los parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, en bulbos, elaborados asépticamente o con esterilización terminal.....2

**RESOLUCIÓN No. 34/2024:** Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Neurociencias de Cuba, para la fabricación del Equipo Médico Sistema de Cribado Neonatal con Accesorios, INFANTIX/NEURONIC A6.2.....3

**RESOLUCIÓN No. 35/2024:** Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Neurociencias de Cuba, para la fabricación del Equipo Médico Electroencefalógrafo con accesorios, MEDICID 5/NEURONIC E 8.5 con Software Neuronic EEG-LD 2.1.....4

**RESOLUCIÓN No. 36/2024:** Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Neurociencias de Cuba, para la fabricación del Equipo Médico Estimulador eléctrico para el tratamiento de la epilepsia, ESTEP/NEURONIC TI.1. ....4

**RESOLUCIÓN No. 38/2024:** Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, a las Instalaciones de la Tecnología SUMA del Centro de InmunoEnsayo, para todas las etapas de fabricación de los diagnosticadores vinculados a la tecnología SUMA para ensayos químicos, inmunoenzimáticos, inmunocromatográficos y de Biología Molecular.....5

**RESOLUCIÓN No. 40/2024:** Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Planta 9, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo Factor de Transferencia y HEBERTRANS®, realizando las operaciones descritas en la presente resolución. ..6

**RESOLUCIÓN No. 41/2024:** Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Genbio S.A. de C.V. para la fabricación de medicamentos derivados del plasma humano.....7

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. 30/2024

**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:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2024, al Centro de Bioactivos Químicos, en lo adelante CBQ, a las operaciones de fabricación del ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA, Furvina o G-1, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias, presentados durante la elaboración del informe, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR CUANTO:** De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, al CBQ, para la fabricación del IFA Furvina o G-1.

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

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar la LSOF a favor del CBQ, para la fabricación del IFA Furvina o G-1.

**SEGUNDO:** Las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes: preparación de materiales, preparación de materias primas, síntesis química del producto intermedio G-0 y del IFA Furvina o G-1, cristalización, centrifugación, purificación, filtración, secado, pesada, trituración, tamizado, envasado en frascos de cristal de color ámbar, etiquetado, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente al No. 001-24-1 M, el cual será válido por tres años a partir de la fecha de su emisión.

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

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

**NOTIFÍQUESE** al CBQ, 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 26 días del mes de marzo 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. 33/2024**

**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:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2023, a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, en lo adelante UEB, Laboratorios LIORAD, línea de inyectables líquidos y liofilizados en bulbos, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas como parte de la evaluación del trámite 28-030-23-NM, de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR CUANTO:** De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF, a la UEB Laboratorios LIORAD, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad, relacionadas con los parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, en bulbos, elaborados asépticamente o con esterilización terminal.

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

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar el certificado de BPF a favor de la Empresa Laboratorios AICA, UEB Laboratorios LIORAD, para la fabricación de los parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, en bulbos, elaborados asépticamente o con esterilización terminal.

**SEGUNDO:** Están amparados, en el certificado de BPF otorgado, los productos que conforman el surtido comercializable del establecimiento, declarados en el Expediente Maestro de la Organización, presentado como parte de la evaluación del trámite 28-030-23-NM.

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

- a. lavado, preparación y esterilización de materiales;
- b. preparación y esterilización de soluciones;
- c. lavado y esterilización-despirogenización de bulbos;
- d. pesada;
- e. formulación;
- f. filtración esterilizante, cuando proceda;
- g. llenado aséptico en formato 2R, 6R, 10R, 15R y 20R, cuando proceda;
- h. esterilización terminal, cuando proceda;
- i. liofilización; cuando proceda;
- j. inspección visual automática o manual, según proceda;
- k. etiquetado, envasado y embalaje;

- l. almacenamiento; y
- m. actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**CUARTO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 007-24-M, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de su emisión.

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

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

**NOTIFÍQUESE** a la Empresa Laboratorios AICA, UEB Laboratorios LIORAD, 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 12 días del mes de abril 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**

**ISMARY AFONSO ORTA**  
**SUBDIRECTORA**

#### **RESOLUCIÓN No. 34/2024**

**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 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 Junio de 2022 al Centro de Neurociencias de Cuba, comprobándose que, en el proceso de fabricación del Equipo Médico Sistema de Cribado Neonatal con Accesorios, INFANTIX/NEURONIC A6.2, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con el Sistema 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 Centro de Neurociencias de Cuba, para la fabricación del Equipo Médico Sistema de Cribado Neonatal con Accesorios, INFANTIX/NEURONIC A6.2, por el período de dos años.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 83 de fecha 1 de noviembre del 2023, la Directora del CECMED, designó a la Dra. C. Ismary Alfonso, 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 TANTO:** En el ejercicio de las funciones y atribuciones inherentes 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 Centro de Neurociencias de Cuba, para la fabricación del Equipo Médico Sistema de Cribado Neonatal con Accesorios, INFANTIX/NEURONIC A6.2.

**SEGUNDO:** Emitir el Certificado correspondiente al No. 01124, 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 Centro de Neurociencias de Cuba.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y/o 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 12 días del mes de abril del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

**Dra. C. Ismary Alfonso**  
**Subdirectora**

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

**ISMARY AFONSO ORTA**  
**SUBDIRECTORA**

**RESOLUCIÓN No. 35/2024**

**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 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 Junio de 2022 al Centro de Neurociencias de Cuba, comprobándose que, en el proceso de fabricación del Equipo Médico Electroencefalógrafo con accesorios, MEDICID 5/NEURONIC E 8.5 con Software Neuronc EEG-LD 2.1, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con el Sistema 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 Centro de Neurociencias de Cuba, para la

fabricación del Equipo Médico Electroencefalógrafo con accesorios, MEDICID 5/NEURONIC E 8.5 con Software Neuronc EEG-LD 2.1, por el período de dos años.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 83 de fecha 1 de noviembre del 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 TANTO:** En el ejercicio de las funciones y atribuciones inherentes 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 Centro de Neurociencias de Cuba, para la fabricación del Equipo Médico Electroencefalógrafo con accesorios, MEDICID 5/NEURONIC E 8.5 con Software Neuronc EEG-LD 2.1.

**SEGUNDO:** Emitir el Certificado correspondiente al No. 01224, 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 Centro de Neurociencias de Cuba.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y/o 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 12 días del mes de abril del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

**Dra. C. Ismary Alfonso**  
**Subdirectora**

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

**ISMARY AFONSO ORTA**  
**SUBDIRECTORA**

**RESOLUCIÓN No. 36/2024**

**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 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 Junio de 2022 al Centro de Neurociencias de Cuba, comprobándose que, en el proceso de fabricación del Equipo Médico Estimulador eléctrico para el tratamiento de la epilepsia, ESTEP/NEURONIC T1.1, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con el Sistema 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 Centro de Neurociencias de Cuba, para la fabricación del Equipo Médico Estimulador eléctrico para el tratamiento de la epilepsia, ESTEP/NEURONIC T1.1 por el período de dos años.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 83 de fecha 1 de noviembre del 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 TANTO:** En el ejercicio de las funciones y atribuciones inherentes 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 Centro de Neurociencias de Cuba, para la fabricación del Equipo Médico Estimulador eléctrico para el tratamiento de la epilepsia, ESTEP/NEURONIC T1.1.

**SEGUNDO:** Emitir el Certificado correspondiente al No.

01324, 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 Centro de Neurociencias de Cuba.

**COMUNÍQUESE** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras personas naturales y/o 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 12 días del mes de abril del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

**Dra. C. Ismary Alfonso**  
**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. 38/2024**

**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 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 febrero del año 2024, a las Instalaciones de la Tecnología SUMA del Centro de InmunoEnsayo, se comprobó el cumplimiento 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, a las Instalaciones de la Tecnología SUMA del Centro de InmunoEnsayo, para todas las etapas de la fabricación de los diagnosticadores vinculados a la tecnología SUMA, para ensayos químicos, inmunoenzimáticos, inmunocromatográficos y de Biología Molecular.

**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 de Diagnosticadores, a las Instalaciones de la Tecnología SUMA del Centro de InmunoEnsayo, para todas las etapas de fabricación de los diagnosticadores vinculados a la tecnología SUMA para ensayos químicos, inmunoenzimáticos, inmunocromatográficos y de Biología Molecular.

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 001-24-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 InmunoEnsayo, 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 16 días del mes de abril 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. 40/2024

**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. 84 de fecha 28 de abril de 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 002-20-1 B, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, Planta 9, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA, Factor de Transferencia y las actividades de control y aseguramiento de la calidad para el HEBERTRANS®.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2024 al CIGB, Planta 9, para la fabricación del IFA Factor de Transferencia, así como a las actividades de control y aseguramiento de la calidad para el HEBERTRANS®, se comprobó el cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR CUANTO:** De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la renovación de la referida LSOF a favor del CIGB, Planta 9, para la fabricación del IFA Factor de Transferencia, así como a las actividades de control y aseguramiento de la calidad para el HEBERTRANS®.

**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:** Renovar la LSOF al CIGB, Planta 9, para la fabricación del IFA Factor de Transferencia y HEBERTRANS®, realizando las operaciones descritas en la presente resolución.

**SEGUNDO:** Las operaciones licenciadas son las siguientes:

Para el IFA Factor de Transferencia:

- a) purificación de los concentrados leucocitarios;
- b) obtención del extracto ultrafiltrado de leucocitos pasteurizado y microfiltrado;
- c) filtración estéril para la conformación del IFA;
- d) almacenamiento; y
- e) actividades de control y aseguramiento de la calidad;

Para el HEBERTRANS®, producto registrado por el CIGB y procesado en instalaciones contratadas:

- a) actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente al No. 002-20-1 B, el cual será válido por dos años a partir de la fecha de emisión.

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

**QUINTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 84 de fecha 28 de abril de 2022, 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** al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarna, y a cuantas otras personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 8 días del mes de mayo 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. 41/2024

**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:** Como resultado de la inspección de Buenas Prácticas realizadas en febrero de 2024, a Genbio S.A de C.V. y de la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas, se comprobó que aunque solo dispone de lotes de introducción de ALBÚMINA 20 % e INMUNOGLOBULINA, IgG endovenosa 5 %, fabricados en el año 2019, la entidad mantiene el estado calificado/ validado de los equipos, sistemas y procesos, incluyendo la simulación del llenado aséptico con medio de cultivo, cada seis meses, así como las condiciones ambientales controladas en las instalaciones.

**POR CUANTO:** De acuerdo con el POR CUANTO precedente, Genbio S.A. de C.V. cumple satisfactoriamente 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 del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a Genbio S.A. de C.V. para las operaciones de fabricación de medicamentos derivados del plasma humano.

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

### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de BPF a favor de Genbio S.A. de C.V. para la fabricación de medicamentos derivados del plasma humano.

**SEGUNDO:** Están amparados en el certificado de BPF otorgado, los productos ALBÚMINA 20 %, INMUNOGLOBULINA, IgG endovenosa 5 %, presentación en

frasco vial 50 mL e INMUNOGLOBULINA, IgG endovenosa 5 %, presentación en frasco vial 100 mL.

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

- a. Lavado, preparación y esterilización de materiales;
- b. fraccionamiento y purificación del plasma doblemente depletado, DDP, procesado en Bélgica, a partir del plasma procedente de Estados Unidos por procesos de plasmaféresis;
- c. inactivación viral por solvente detergente en el caso INMUNOGLOBULINA, IgG endovenosa 5 %;
- d. formulación;
- e. pasteurización en el caso de ALBÚMINA 20 %;
- f. lavado semiautomático y esterilización-despirogenización de frasco vial en horno;
- g. filtración esterilizante;
- h. llenado aséptico, taponado y engargolado;
- i. pasteurización en el caso de ALBÚMINA 20 %;
- j. inspección visual manual;
- k. almacenamiento; y
- l. actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**CUARTO:** Emitase el certificado correspondiente al No. 008-24-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de su emisión.

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

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

**NOTIFÍQUESE** a Genbio S.A. de C.V. así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

**COMUNÍQUESE** a Genbio S.A. de C.V 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 14 días del mes de mayo del año 2024.  
“Año 66 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**