

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 16/07/2024

AÑO XXV

NÚMERO: 00-487

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publican las siguientes decisiones reguladoras:

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 43/2024: Renueva la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores, al Centro de Estudios Avanzados de Cuba, ampliando su alcance para la fabricación de diagnosticadores con nanopartículas de la línea CEA-NANO. ..1

RESOLUCIÓN No. 49/2024: Emite el Certificado de Buenas Prácticas Clínicas al Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas.2

RESOLUCIÓN No. 51/2024: Modifica la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 003-20-1B del Centro Nacional de Biopreparados, PPP3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos.3

RESOLUCIÓN No. 52/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados, PPP3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos.4

RESOLUCIÓN No. 53/2024: Modifica y renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B al Centro Nacional de Biopreparados, PPP2, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano.5

RESOLUCIÓN No. 54/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados, PPP2, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos en bulbos.7

RESOLUCIÓN No. 55/2024: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta B: Planta de Ingrediente Activo para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD).8

RESOLUCIÓN No. 56/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta B: Planta de Ingrediente Activo, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD).9

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. 43/2024

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 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. 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: Por Resolución No. 66 de fecha 12 de abril del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 001-21-1D, al Centro de Estudios Avanzados de Cuba, en lo adelante CEA, para la fabricación del diagnosticador CEA-NANO+ RNA 3.0., con una vigencia hasta el 12 de abril de 2024.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de abril al CEA, se comprobó un 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 renovar la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores, al CEA, ampliando su alcance para la fabricación de diagnosticadores con nanopartículas de la línea CEA-NANO.

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, al CEA, ampliando su alcance para la fabricación de diagnosticadores con nanopartículas de la línea CEA-NANO.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 001-21-1D y es válida por un año a partir de la fecha de su 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 la Resolución No. 66 de fecha 12 de abril del año 2021, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

COMUNÍQUESE a la Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada (AENTA).

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 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. 49/2024

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 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO PRIMERO, 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. 219 del 9 de diciembre del 2015 dispuesta por el CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación M 82-15 sobre los *Requerimientos para la Certificación de las Buenas Prácticas Clínicas*, en lo adelante CBPC, considerando el desarrollo de los estudios clínicos en el proceso de investigación y desarrollo de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica y los resultados de la implementación del Programa Nacional de Inspecciones a Ensayos Clínicos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 112 de fecha 3 de marzo del 2016 dispuesta por el CECMED, se emitió la renovación del CBPC No. BPC 002.16 al Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas, en lo adelante CIMEQ.

POR CUANTO: Producto de la situación epidemiológica por la COVID-19, se limitó la ejecución de la inspección correspondiente al trámite de CBPC, al CIMEQ, hasta que el 16 de mayo de 2024, se pudo realizar in situ la correspondiente Inspección Estatal de Buenas Prácticas, donde se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación M 82-15, así como en otros documentos aplicables en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde emitir el CBPC a favor del CIMEQ, según la solicitud presentada para servicios y sitios certificados, que quedaran detallados en el Certificado No. BPC 001.24.

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones 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: Emitir el Certificado de Buenas Prácticas Clínicas del Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas, CIMEQ.

SEGUNDO: El Certificado correspondiente será el No. BPC 001.24 y tendrá una validez de 3 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 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.

NOTIFÍQUESE al Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas, CIMEQ y a la Sección de Clínica y Preclínica del CECMED.

COMUNÍQUESE a los Centros de Investigación de Producción de la Industria Biofarmacéutica, CENCEC, CIGB, Instituto Finlay, CIM, CIDEM y a cualquier otra de las entidades que participan en la planificación y ejecución de los ensayos clínicos.

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 5 días del mes de junio 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. 51/2024

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. 150 de fecha 24 de agosto de 2021, dispuesta por el CECMED, se aprobó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 008-21-1B, al Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BioCEN, para la fabricación de JUSVINZA, realizando las operaciones descritas en el RESUELVO SEGUNDO.

POR CUANTO: Por Resolución No. 21 de fecha 31 de marzo de 2023, emitida por el CECMED, se aprobó la modificación de la LSOF 003-20-1B, a favor de la Planta de Productos Parenterales 3, en lo adelante PPP3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, realizando las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico, liofilización, en los casos que proceda, retapado de viales e inspección visual manual, semiautomática o automática en la Planta de Productos Parenterales 2, en lo adelante PPP2.

POR CUANTO: En el trámite 09-004-23-FB, el BioCEN solicitó la modificación de la LSOF 003-20-1B, con el propósito de incluir los productos VAX-TYVI®, formulación y llenado; VAX-SPIRAL®, llenado y JUSVINZA, formulación, llenado y liofilización.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2024 al BioCEN, PPP3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas 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* emitida por el 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 modificación de la LSOF 003-20-1B, al BioCEN, PPP3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos.

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones 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: Modificar la LSOF 003-20-1B del BioCEN, PPP3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, realizando las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, filtración esterilizante, cuando proceda, llenado aséptico, liofilización, cuando proceda e inspección visual manual, semiautomática o automática en la PPP2.

SEGUNDO: Están amparados, en la modificación otorgada, los productos IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 10 000, CIMAHER®, IOR® LEUKOCIM, SOLUCIÓN DILUENTE PARA EXTRACTOS ALERGÉNICOS VALERGEN®, VALERGEN® BT, VALERGEN® DP, VALERGEN® DS, BIOMODULINA® T, HEBERPROT-P®, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, HEBERFERON®, HEBERTRANS®, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M, HEBERON® ALFA R 10 M, HEBERON® GAMMA R, VAX-MEN-ACW135®, VA-MENGOC-BC®, SURFACEN® y se incluyen VAX-SPIRAL®, VAX-TYVI® y JUSVINZA.

TERCERO: No están amparados en la LSOF modificada los productos CIMAVAX-EGF®, VAX-TET®-5 y DITE-VAX®.

CUARTO: Las operaciones licenciadas, para los productos referidos en el segundo resuelvo, son las siguientes:

- a) Preparación y esterilización de materiales y soluciones.
- b) Filtración esterilizante, cuando proceda.
- c) Llenado aséptico a partir de:
 - Bolsas plásticas STEDIM: CIMAHER®, IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 10 000 e IOR® LEUKOCIM;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: VAX-SPIRAL®; y
 - Botellón de 20 L: VA-MENGOC-BC® y VAX-SPIRAL®.
- d) Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:

- Bolsas plásticas agitadas HyClone: BIOMODULINA® T y SOLUCIÓN DILUENTE PARA EXTRACTOS ALERGÉNICOS VALERGEN®; VAX-TYVI® y JUSVINZA;
 - Bolsas plásticas STEDIM: BIOMODULINA® T, HEBERFERON®, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M, HEBERON® ALFA R 10 M, HEBERON® GAMMA R, HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, VALERGEN® BT VALERGEN® DP, VALERGEN® DS y VAX-MEN-ACW135®;
 - Botellón de 2, 5 y 10 L: SURFACEN®; y
 - Botellón de 20 L: BIOMODULINA® T.
- e) Liofilización de HEBERFERON®, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M, HEBERON® ALFA R 10 M, HEBERON® GAMMA R, HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, VALERGEN® BT, VALERGEN® DP y VALERGEN® DS, SURFACEN® y VAX-MEN-ACW135®; JUSVINZA.
- f) Inspección visual manual, semiautomática o automática en la PPP2.
- g) Actividades de control y aseguramiento de la calidad.

QUINTO: Emítase el certificado correspondiente al No. 003-20-1B, el cual mantendrá su vigencia hasta el 29 de octubre de 2025.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga en parte la Resolución No. 150 de fecha 24 de agosto de 2021, emitida por el CECMED, quedando solo con efecto que la operación de acondicionamiento o empaque retráctil en cajuelas del producto JUSVINZA, para su traslado al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, se realizará en la Planta de Envase del BIOcen.

SÉPTIMO: 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 regulatorias y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

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 junio 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. 52/2024

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. 22 de fecha 31 de marzo de 2023, dispuesta por el CECMED, se aprobó otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, al Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BIOcen, Planta de Productos Parenterales 3, en lo adelante PPP3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, realizando las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico, liofilización, en los casos que proceda, retapado de viales e inspección visual manual, semiautomática o automática en la Planta de Productos Parenterales 2, en lo adelante PPP2.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2024 al Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BIOcen, PPP3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, 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 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 al BIOcen, PPP3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos.

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 al BIOcen, PPP3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, realizando las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, filtración esterilizante, cuando proceda, llenado aséptico, liofilización, cuando proceda e inspección visual manual, semiautomática o automática en la PPP2.

SEGUNDO: Están amparados, en la certificación otorgada, los productos IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 1 0 000, CIMAHER®, IOR® LEUKOCIM, SOLUCIÓN DILUENTE PARA EXTRACTOS ALERGÉNICOS VALERGEN®, VALERGEN® BT, VALERGEN® DP, VALERGEN® DS, BIOMODULINA® T, HEBERPROT-P®, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, HEBERFERON®, HEBERTRANS®, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M, HEBERON® ALFA R 10 M, HEBERON® GAMMA R, VAX-MEN-ACW135®, VA-MENGOC-BC®, SURFACEN®, VAX-SPIRAL®, VAX-TYVI® y JUSVINZA.

TERCERO: No están amparados en la certificación otorgada los productos CIMAVAX-EGF®, VAX-TET®-5 y DITE-VAX®.

CUARTO: Las operaciones certificadas, para los productos referidos en el SEGUNDO RESUELVO, son las siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones.
- Filtración esterilizante, cuando proceda.
- Llenado aséptico a partir de:
 - Bolsas plásticas STEDIM: CIMAHER®, IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 10 000 e IOR®, LEUKOCIM;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: VAX-SPIRAL®;
 - Botellón de 20 L: VA-MENGOC-BC® y V AX-SPIRAL®.
- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: BIOMODULINA® T y SOLUCIÓN DILUENTE PARA EXTRACTOS ALERGÉNICOS VALERGEN®; VAX-TYVI® y JUSVINZA;
 - Bolsas plásticas STEDIM: BIOMODULINA® T, HEBERFERON®, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M, HEBERON® ALFA R 10 M, HEBERON® GAMMA R, HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, VALERGEN® BT VALERGEN® DP, VALERGEN® DS y VAX-MEN-ACW135®;
 - Botellón de 2, 5 y 10 L: SURF ACEN®;
 - Botellón de 20 L: BIOMODULINA® T.
- Liofilización de HEBERFERON®, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M, HEBERON® ALFA R 10 M HEBERON®@ GAMMA R HEBERPROT-P®HEBERTRANS® HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, VALERGEN® BT, VALERGEN®DP y VALERGEN®DS, SURFACEN®, VAX-MEN-ACW135® y JUSVINZA.
- Inspección visual manual, semiautomática o automática en la PPP2.

g) Actividades de control y aseguramiento de la calidad.

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

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 22 de fecha 31 de marzo de 2023, emitida por el CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

SÉPTIMO: 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 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 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 19 días del mes de junio 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. 53/2024

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. 113 de fecha 4 de septiembre de 2019, dispuesta por el CECMED, se aprobó renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 007-04-1B al Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BIOCEN, Planta de Productos Parenterales 2, en lo adelante PPP2, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico e inspección visual manual, semiautomática o automática.

POR CUANTO: Por Resolución No. 171 de fecha 27 de noviembre de 2021, dispuesta por el CECMED, se aprobó otorgar la LSOF 011-21-1B al BIOCEN, PPP2 y Planta de Envase, para la fabricación de SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST, SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST.

POR CUANTO: En el trámite 09-006-23-FB, el BIOCEN solicitó la modificación de la LSOF 007-04-1B, con el propósito de incluir en la PPP2 los productos VA-MENGOC-BC®, formulación a escala de 100 L, VAX-SPIRAL®, formulación, BIOMODULINA® T y QUIMI-VIO®, formulación y llenado aséptico.

POR CUANTO: En el trámite 08-002-24-FB, el BIOCEN solicitó la renovación de la LSOF 007-04-1B, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico e inspección visual manual, semiautomática o automática.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2024 al BIOCEN, PPP2, como parte de la evaluación de los trámites mencionados en los POR CUANTO anteriores, 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 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 modificación y renovación de la referida LSOF 007-04-1B a favor del BIOCEN, PPP2, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, filtración esterilizante, cuando proceda, llenado aséptico e inspección visual, manual, semiautomática o automática.

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: Modificar y renovar la LSOF 007-04-1B a favor del BIOCEN, PPP2, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano.

SEGUNDO: Están amparados en la LSOF 007-04-1B los productos HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, QUIMI-HIB®, HEBERPENTA®-L, HEBERVITAL®,

HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M, HEBERON® ALFA R 10 M, HEBERNASVAC®, VA-MENGOC-BC®, IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 10 000, SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST, VAX-SPIRAL®, QUIMI-VIO® y BIOMODULINA® T.

TERCERO: Las operaciones licenciadas, para los productos referidos en el resuelto anterior, son las siguientes:

- a) Preparación de materiales e inspección visual, manual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la PPP2.
- b) Formulación en:
 - Sistema Steridose: HEBERPENTA®-L;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, HEBERVITAL®, IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 10 000;
 - Botellones y bolsas plásticas agitadas de 100 L: VA-MENGOC-BC®, VAX-SPIRAL®, SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST;
 - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, HEBERNASVAC®, VA-MENGOC-BC®, QUIMI-VIO®;
 - Tanque: BIOMODULINA® T.
- c) Llenado aséptico en la línea 7 000 A a partir de:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, HEBERVITAL®, HEBERNASVAC®, IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 10 000;
 - Bolsas plásticas agitadas: VA-MENGOC-BC®, SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST.
 - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, VA-MENGOC-BC®, QUIMI-VIO®, SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST.
 - Bolsas de 20 L y 50 L, bolsas plásticas agitadas de 100 L y 200 L: BIOMODULINA® T.
- d) Inspección visual manual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la PPP3.
- e) Actividades de control y aseguramiento de la calidad.

CUARTO: No está amparados en la LSOF los productos HEBERITRO®, PEG-HEBERON®, VAX-TET®

QUINTO: Emítase el certificado correspondiente al No. 007-04-1B, el cual será válido por cinco años a partir de la fecha de emisión.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 113 de fecha 4 de septiembre de 2019, como también deroga en parte la Resolución No. 171 de fecha 27 de noviembre de 2021, que otorgó la LSOF 011-21-1B, quedando solo con efecto que las

operaciones de etiquetado y envasado de los productos SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST, SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST, se realizarán en la Planta de Envasado del BIOCEN, ambas emitidas por el CECMED.

SÉPTIMO: 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 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 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 19 días del mes de junio 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. 54/2024

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. 33 de fecha 8 de mayo del año 2023 se aprobó otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a favor del Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BIOCEN, Planta de Productos Parenterales 2, en lo adelante PPP2, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos en

bulbos, realizando las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, filtración esterilizante, cuando proceda, llenado aséptico e inspección visual manual, semiautomática o automática.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2024 al BIOCEN, PPP2, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos en bulbos, 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 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 Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, al BIOCEN, PPP2, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos en bulbos.

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 al BIOCEN, PPP2, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos en bulbos, realizando las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, filtración esterilizante, cuando proceda, llenado aséptico e inspección visual manual, semiautomática o automática.

SEGUNDO: Están amparados en la certificación otorgada, los productos HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, QUIMI-HIB®, HEBERPENTA®-L, HEBERVITAL®, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M, HEBERON® ALFA R 10 M, HEBERNASVAC®, VAMENGOC-BC®, IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 10 000, SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST, VAX-SPIRAL®, QUIMI-VIO® y BIOMODULINA® T.

TERCERO: Las operaciones licenciadas, para los productos referidos en el resuelto anterior, son las siguientes:

- a) Preparación de materiales e inspección visual, manual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la PPP2.
- b) Formulación en:
 - Sistema Steridose: HEBERPENTA®-L;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20;
 - Bolsas plásticas STEDIM: QUIMI-HIB®, HEBERVITAL®, IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 10 000;
 - Botellones y bolsas plásticas agitadas de 100 L: VAMENGOC-BC®, VAX-SPIRAL®, SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST;

- Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, HEBERNASVAC®, VA-MENGOC-BC®, QUIMI-VIO®;
- Tanque: BIOMODULINA® T.
- c) Llenado aséptico en la línea 7 000 A, a partir de:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20;
 - Bolsas plásticas STEDIM: QUIMI-HIB®, HEBERVITAL®, HEBERNASVAC®, IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 10 000;
 - Bolsas plásticas agitadas: VA-MENGOC-BC®, SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST.
 - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, VA-MENGOC-BC®, QUIMI-VIO®, SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST.
 - Bolsas planas de 20 L y 50 L, bolsas plásticas agitadas de 100 L y 200 L: BIOMODULINA® T.
- d) Inspección visual manual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la PPP3.
- e) Actividades de control y aseguramiento de la calidad.

CUARTO: No está amparados en la LSOF los productos HEBERITRO®, PEG-HEBERON®, VAX-TET®.

QUINTO: Emitase el certificado correspondiente al No. 009-24-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de su emisión.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 33 de fecha 8 de mayo del año 2023, dispuesta por el CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

SÉPTIMO: 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 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 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 19 días del mes de junio 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. 55/2024

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 abril de 2024, al Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta B: Planta de Ingrediente Activo, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA, proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD), así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas 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 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, a favor del Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta B: Planta de Ingrediente Activo para la fabricación del IFA proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD).

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 Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta B: Planta de Ingrediente Activo para la fabricación del IFA proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD).

SEGUNDO: Para el IFA referido en el RESUELVO anterior, las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes:

- a) preparación y esterilización de materiales, medios de cultivo y soluciones;
- b) multiplicación;
- c) fermentación;
- d) recobrado:
 - cosecha y centrifugación del cultivo, filtración del sobrenadante,
 - concentración diafiltración y filtración del sobrenadante;
- e) purificación:
 - cromatografía de afinidad por iones metálicos, IMAC,
 - cromatografía de interacciones hidrofóbicas, HIC,
 - concentración diafiltración del eluato de la HIC,
 - filtración del IFA;
- f) actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 002-24-1B, 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 al 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 19 días del mes de junio 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. 56/2024

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 abril de 2024, al Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta B: Planta de Ingrediente Activo, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA, proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD), 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 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 Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a favor del Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta B: Planta de Ingrediente Activo, para la fabricación del IFA proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD).

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 BPF al Industrial Biotecnológico CIGB-Mariel S.A., Planta B: Planta de Ingrediente Activo, para la fabricación del IFA proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD).

SEGUNDO: Para el IFA referido en el RESUELVO anterior, las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes:

- a) preparación y esterilización de materiales, medios de cultivo y soluciones;
- b) multiplicación;
- c) fermentación;
- d) recobrado:
 - cosecha y centrifugación del cultivo, filtración del sobrenadante,
 - concentración diafiltración y filtración del sobrenadante;
- e) purificación:
 - cromatografía de afinidad por iones metálicos, IMAC,
 - cromatografía de interacciones hidrofóbicas, HIC,
 - concentración diafiltración del eluato de la HIC,
 - filtración del IFA;
- f) actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 010-24-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 al 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 19 días del mes de junio del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora