

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 06/08/2024	AÑO XXV	NÚMERO: 00-489
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. 67/2024: Otorga Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico Estimulador Eléctrico. CID 1572.....	1
RESOLUCIÓN No. 68/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico, Termómetro Clínico Digital. A7106.....	2
RESOLUCIÓN No. 69/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al BioCEN, PPP3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos	3
RESOLUCIÓN No. 70/2024: Modifica la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Instituto Finlay de Vacunas, Departamento de producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos.....	4
RESOLUCIÓN No. 71/2024: Aprueba nuevo servicio de Asesoría Básica en Ensayos Clínicos.....	5
RESOLUCIÓN No. 72/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico Oxímetro de pulso. A7102.....	6
RESOLUCIÓN No. 74/2024: Aprueba el nuevo servicio de Asesoría Virtual en Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos.	7
RESOLUCIÓN No. 75/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico Kit Diagnóstico Oftalmo-ORL. A7503.....	8
RESOLUCIÓN No. 76/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico Kit de Instrumental para curación, sutura, parto y recién nacido. A7602.....	8

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 67/2024

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. 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 el mes de agosto del 2023 a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, comprobándose que, en el proceso de fabricación del dispositivo médico, Estimulador eléctrico. CID 1572, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes en el Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: En correspondencia con lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para el dispositivo médico, Estimulador eléctrico. CID 1572, por el período de dos años.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico, Estimulador eléctrico. CID 1572.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 02224, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si se considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

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

NOTIFÍQUESE, al Director de la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital y al Dpto. de Equipos Médicos 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 julio 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. 68/2024

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. 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 el mes de agosto del 2023, a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, comprobándose que, en el proceso de fabricación del dispositivo médico, Termómetro Clínico Digital. A7106, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes en el Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: En correspondencia con lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para el dispositivo médico, Termómetro Clínico Digital. A7106.

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 a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico, Termómetro Clínico Digital. A7106.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 02324, el cual tendrá vigencia hasta el mes de noviembre de 2025 a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si se considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

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

NOTIFÍQUESE al Director de la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital y al Dpto. de Equipos Médicos 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 julio 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. 69/2024

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 Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2024 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, 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, se procedió a emitir la Resolución No. 52 de fecha 19 de junio de 2024, otorgando el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación No. 008-24-B, en lo adelante BPF, al BioCEN, PPP3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, la cual resulta procedente dejar sin efecto debido a un error subjetivo en la numeración del certificado de BPF y en su lugar emitir uno nuevo con las mismas autorizaciones que fueron concedidas producto de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2024.

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 Planta de Productos Parenterales 2, en lo adelante PPP2.

SEGUNDO: Están amparados, en la certificación 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®, 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 RESUELVO SEGUNDO, 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®;
 - 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®;
 - 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®, VAX-MEN-ACW135® y 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. 011-24-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de su emisión.

SEXTO: 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.

SÉPTIMO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 52 de fecha 19 de junio de 2024.

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 2 días del mes de julio 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. 70/2024

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. 37 de fecha 15 de mayo de 2023, dispuesta por el CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 001-23-1B, vigente hasta el 15 de mayo de 2026, quedando autorizado el Instituto Finlay de Vacunas, en lo adelante IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, IFA 2, para la fabricación de concentrados estériles de células enteras inactivadas de *Leptospira interrogans*, pertenecientes a los serogrupos *Canícola*, *serovar canícola*, *Icterohaemorrhagiae*, *serovar copenhageni* y *Pomona*, *serovar mozdok*, así como su producto final VAX-SPIRAL®, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.

POR CUANTO: En el trámite 09-009-23-FB, el IFV solicitó la modificación de la LSOF 001-23-1B, con el propósito de incluir las etapas de fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Polisacáridos de *Streptococcus pneumoniae* conjugados a Toxoide Tetánico (TT) serotipos 1, 5, 6B, 14, 18C, 19F y 23F, así como las operaciones farmacéuticas que se realizan al producto terminado QUIMI-VIO®, que contiene los referidos IFA, procesados en instalaciones contratadas.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2024, al IFV, Departamento de producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 2, como parte del trámite de modificación de la LSOF, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas 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 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 la modificación de la LSOF 001-23-1B a favor del IFV, Departamento de producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 2, para la inclusión de las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad de los IFA Polisacáridos de *Streptococcus pneumoniae* conjugados a Toxoide Tetánico (TT) serotipos 1, 5, 6B, 14, 18C, 19F y 23F y concentrados estériles de células enteras inactivadas de *Leptospira interrogans*, pertenecientes a los serogrupos *Canícola*, *serovar canícola*, *Icterohaemorrhagiae*, *serovar copenhageni* y *Pomona*, *serovar mozdok*, así como en las operaciones farmacéuticas que se realizan a los productos terminados QUIMI-VIO® y VAX-SPIRAL® que contiene los referidos IFA, respectivamente, procesados en instalaciones contratadas.

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: Aprobar la modificación de la LSOF al IFV, Departamento de producción de Ingredientes Farmacéutico

Activos 2, quedando la entidad autorizada para la fabricación de:

- a. los concentrados estériles de células enteras inactivadas de *Leptospira interrogans*, pertenecientes a los serogrupos *Canícola*, *serovar canícola*, *Icterohaemorrhagiae*, *serovar copenhageni* y *Pomona*, *serovar mozdok*, así como el producto final VAX-SPIRAL®, procesados en instalaciones contratadas.
- b. los IFA Polisacáridos de *Streptococcus pneumoniae* conjugados a Toxoide Tetánico (TT) serotipos 1, 5, 6B, 14, 18C, 19F y 23F, así como el producto terminado QUIMI-VIO®, que contiene los referidos IFA, procesados en instalaciones contratadas.

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

Los concentrados estériles de células enteras inactivadas de *Leptospira interrogans*, pertenecientes a los serogrupos *Canícola*, *serovar canícola*, *Icterohaemorrhagiae*, *serovar copenhageni* y *Pomona*, *serovar mozdok*:

- a. preparación y esterilización de materiales y soluciones;
- b. propagación de cultivos-fermentación,
- c. inactivación;
- d. concentración-diafiltración celular;
- e. almacenamiento; y
- f. actividades de control y aseguramiento de la calidad.

Los polisacáridos de *Streptococcus pneumoniae* conjugados a Toxoide Tetánico (TT) serotipos 1, 5, 6B, 14, 18C, 19F y 23F:

- g. modificación de las materias primas: polisacáridos capsulares purificados y anatoxina tetánica purificada.

Para los polisacáridos capsulares:

- Serotipos 5, 6B, 14, 18C y 23F: reacción de fragmentación y activación. Los pasos de purificación se realizan por ultrafiltración tangencial.
- Serotipo 19F: reacción de activación. Los pasos de purificación se realizan por ultrafiltración tangencial.
- Serotipo 1: Reacción de Des-Oacetilación parcial, activación y fragmentación. Los pasos de purificación se realizan por ultrafiltración tangencial.

Para la anatoxina tetánica purificada:

- cambio de disolución tampón a la proteína,
 - reacción química y purificación.
- h. obtención de los conjugados monovalentes;
 - i. filtración esterilizante para los conjugados monovalentes;
 - j. dispensación y llenado en frascos ISO de 2 L;
 - k. almacenamiento; y
 - l. actividades de control y aseguramiento de la calidad.

VAX-SPIRAL® y QUIMI-VIO®

- m. actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 001-23-1B, el cual mantendrá su vigencia hasta el 15 de mayo de 2026.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 37 de fecha 15 de mayo de 2023, dispuesta por el CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de

acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

NOTIFÍQUESE al IFV, 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 3 días del mes de julio 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. 71/2024

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 34, Prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización.

POR CUANTO: Por Resolución No. 235 de fecha 21 de mayo del año 2015, del Ministerio de Finanzas y Precios se facultó a los jefes máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud Pública a aprobar y modificar los precios mayoristas y tarifas técnico-productivas, en pesos cubanos (CUP), que no estén centralizados en el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, ni por este Ministerio.

POR CUANTO: En cumplimiento de la disposición anterior, se emitió la Resolución No. 63 de fecha 14 de agosto de 2023, en la que se aprobó y se puso en vigor la versión actualizada del *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de*

los Servicios Científico- Técnicos del CECMED, regulándose en su Capítulo I, Artículo 3, que El CECMED brinda otros servicios específicos a solicitud del cliente, para los cuales se establecerá un contrato cuyos costos estarán respaldados por una ficha de costo y una resolución.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta el POR CUANTO precedente se hace necesario aprobar un nuevo servicio de Asesoría Básica en Ensayos Clínicos debido a una solicitud personalizada realizada por el Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A, el cual tendrá un valor total por la impartición del curso y no por la cantidad de participantes.

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: Aprobar el nuevo servicio de Asesoría Básica en Ensayos Clínicos, el cual se adjunta a la presente como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Esta resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE al Departamento de Economía y al Grupo Comercial, todos del CECMED.

COMUNÍQUESE a la Sección de Recepción y Pre evaluación de Trámites del CECMED, a las instituciones de investigación, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores de medicamentos y vacunas, a los titulares de registro de estos productos, a sus representantes, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales y jurídicas proceda.

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 25 días del mes de junio del año 2024.
“Año 66 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

ASESORÍAS

Código	Descripción	Tarifa
OA-001-24	Asesoría Básica en Ensayos Clínicos	78.070.00 CUP

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 72/2024

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. 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 Agosto del 2023 a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, comprobándose que, en el proceso de fabricación del dispositivo médico, Oxímetro de pulso. A7102, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes en el Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: En correspondencia con lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para el dispositivo médico, Oxímetro de pulso. A7102.

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 a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico Oxímetro de

pulso. A7102.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 02124, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si se considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

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

NOTIFÍQUESE al Director de la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital y al Dpto. de Equipos Médicos.

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 18 días del mes de julio 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. 74/2024

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 34, Prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización.

POR CUANTO: Por Resolución No. 235 de fecha 21 de mayo del año 2015, del Ministerio de Finanzas y Precios se facultó a los jefes máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud Pública a aprobar y modificar los precios mayoristas y tarifas técnico-productivas, en pesos cubanos (CUP), que no estén centralizados en el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, ni por este Ministerio.

POR CUANTO: En cumplimiento de las disposiciones anteriores, se emitió la Resolución No. 63 de fecha 14 de agosto se aprobó y se puso en vigor la versión actualizada del *Reglamento para la Aplicación de la Lista Oficial de Precios de los Servicios Científico-Técnicos del CECMED*, regulándose en su Capítulo I, Artículo 3 que, El CECMED brinda otros servicios específicos a solicitud del cliente, para los cuales se establecerá un contrato cuyos costos estarán respaldados por una ficha de costo y una resolución.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta el POR CUANTO precedente se hace necesario aprobar un nuevo servicio de Asesoría Virtual en Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos, debido a una solicitud personalizada realizada por el cliente, el cual tendrá un valor total según la cantidad de participantes.

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: Aprobar el nuevo servicio de Asesoría Virtual en Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos, el cual se adjunta a la presente como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Esta resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE al Departamento de Economía, al Grupo Comercial y a la Sección de Recepción y Pre evaluación de Trámites, todos del CECMED.

COMUNÍQUESE a las instituciones de investigación, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores de medicamentos y vacunas, a los titulares de registro de estos productos, a sus representantes, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales y jurídicas proceda.

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 julio del año 2024.
“Año 66 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

ASESORÍAS

Código	Descripción	Tarifa por participante
OA-002-24	Asesoría Virtual en Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos	1.580.00 CUP

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. 75/2024

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. 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 agosto del 2023 a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, comprobándose que, en el proceso de fabricación del dispositivo médico, Kit Diagnóstico Oftalmo-ORL. A7503, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes en el Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: En correspondencia con lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para el dispositivo médico, Kit Diagnóstico Oftalmo-ORL. A7503.

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 a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica

Digital, para la fabricación del dispositivo médico Kit Diagnóstico Oftalmo-ORL. A7503.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 02424, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si se considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

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

NOTIFÍQUESE al Director de la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital y al Dpto. de Equipos Médicos.

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 22 días del mes de julio 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. 76/2024

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. 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.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

POR CUANTO: En cumplimiento a lo regulado por las disposiciones referidas en los POR CUANTO que anteceden, se realizó Auditoría Reguladora en agosto del 2023 a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, comprobándose que, en el proceso de fabricación del dispositivo médico, Kit de Instrumental para curación, sutura, parto y recién nacido. A7602, fueron cumplidos los requisitos correspondientes a las actividades relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad en la Fabricación de Equipos y Dispositivos Médicos según las normas vigentes en el Reglamento de Evaluación y Control Estatal de Equipos Médicos.

POR CUANTO: En correspondencia con lo que antecede, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para el dispositivo médico, Kit de Instrumental para curación, sutura, parto y recién nacido. A7602.

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 a la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital, para la fabricación del dispositivo médico Kit de Instrumental para curación, sutura, parto y recién nacido. A7602.

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente al No. 02524, el cual tendrá una vigencia de dos años a partir de la fecha de su emisión invalidándose el mismo si las actividades certificadas son modificadas o si se considera que la fábrica no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

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

NOTIFÍQUESE al Director de la Empresa COMBIOMED Tecnología Médica Digital y al Dpto. de Equipos Médicos.

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 22 días del mes de julio del año 2024.
“Año 66 de la Revolución”.