

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 26/08/2024

AÑO XXV

NÚMERO: 00-491

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. 77/2024: Renueva la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 002-14-ID, al BioCEN, para todas las etapas de fabricación de Medios para Hemocultivos (HemoCen), de la Solución de Urea Estéril al 40 % y de Medios de Transporte para Virus.1

RESOLUCIÓN No. 80/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Reliance Life Sciences Pvt., Ltd., Planta 9, para la fabricación de los diluyentes Agua estéril para inyección (6, 8 y 10 mL) y Agua bacteriostática para inyección (20 mL).2

RESOLUCIÓN No. 81/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Reliance Life Sciences Pvt., Ltd., para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Fracciones II y V, en la Planta 4A y de los productos terminados Albúmina humana 20 % (50 mL y 100 mL) e Inmunoglobulina humana normal 5 % (50 mL y 100 mL), en la Planta 4B.3

RESOLUCIÓN No. 82/2024: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa 8 de marzo, Planta de Inyectables.4

RESOLUCIÓN No. 83/2024: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa 8 de marzo, Planta de Penicilánicos Orales.5

RESOLUCIÓN No. 84/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de ampollitas, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos, en ampollitas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 mL, elaborados asépticamente o con esterilización terminal.6

RESOLUCIÓN No. 85/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en la ciudad Pushkin, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Insulina aspart, Insulina glargina, Insulina humana recombinante e Insulina lispro.7

RESOLUCIÓN No. 87/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en el poblado Obolensk, para la fabricación de Insulina glargina, Insulina isofánica humana recombinante, Insulina lispro, Insulina lispro bifásica, Insulina soluble humana recombinante, Insulina aspart, Insulina aspart bifásica, Insulina bifásica humana recombinante, Insulina glargina 300 y Semaglutida.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. 77/2024

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 del CECMED, 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. 32 de fecha 2 de mayo del año 2023 del CECMED, se modificó la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 002-14-ID, al Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BioCEN, para incluir en su alcance todas las etapas de fabricación del diagnosticador Medio de Transporte Viral Inactivado TAN, manteniendo su vigencia hasta el 23 de julio de 2024.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de mayo al BioCEN, se comprobó un cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de diagnosticadores, así como de otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde Renovar la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 002-14-ID, al BioCEN,

para todas las etapas de fabricación de Medios para Hemocultivos (HemoCen), de la Solución de Urea Estéril al 40 %, y de Medios de Transporte para Virus.

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: Renovar la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 002-14-ID, al BioCen, para todas las etapas de fabricación de Medios para Hemocultivos (HemoCen), de la Solución de Urea Estéril al 40 % y de Medios de Transporte para Virus.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 002-14-ID y es válida por cinco años 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. 32 de fecha 2 de mayo del año 2023 emitida por el CECMED.

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

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

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 31 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. 80/2024

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 realizada en mayo de 2024 a Reliance Life Sciences Pvt., Ltd., Planta 9, para la fabricación de los diluyentes AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN (6, 8 y 10 mL) y AGUA BACTERIOSTÁTICA PARA INYECCIÓN (20 mL), la revisión del plan de acciones correctivas y las evidencias presentadas, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a favor de Reliance Life Sciences Pvt., Ltd., Planta 9 para la fabricación de los diluyentes AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN (6, 8 y 10 mL) y AGUA BACTERIOSTÁTICA PARA INYECCIÓN (20 mL).

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF a Reliance Life Sciences Pvt., Ltd., Planta 9, para la fabricación de los diluyentes AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN (6, 8 y 10 mL) y AGUA BACTERIOSTÁTICA PARA INYECCIÓN (20 mL).

SEGUNDO: Para los diluyentes referidos en el resuelto anterior, las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación de materiales y componentes;
- preparación de la solución granel;
- filtración preliminar;
- filtración en línea;
- llenado y taponeado de bulbos;
- retape de bulbos;
- esterilización terminal;
- inspección visual manual;
- empaque y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 012-24-M, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de su emisión.

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

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

NOTIFÍQUESE a Reliance Life Sciences Pvt., Ltd., 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 5 días del mes de agosto 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. 81/2024

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 realizada en mayo de 2024 a Reliance Life Sciences Pvt., Ltd., para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFA, Fracciones II y V, en la Planta 4A y de los productos terminados ALBÚMINA HUMANA 20 % (50 mL y 100 mL) e INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5 % (50 mL y 100 mL) en la Planta 4B, y de la

revisión del plan de acciones correctivas y las evidencias presentadas, se comprobó el cumplimiento satisfactorio de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012, *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a favor de Reliance Life Sciences Pvt., Ltd., para la fabricación de los IFA Fracciones II y V, en la Planta 4A y de los productos terminados ALBÚMINA HUMANA 20 % (50 mL y 100 mL) e INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5 % (50 mL y 100 mL), en la Planta 4B.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF a Reliance Life Sciences Pvt., Ltd., para la fabricación de los IFA Fracciones II y V, en la Planta 4A y de los productos terminados ALBÚMINA HUMANA 20 % (50 mL y 100 mL) e INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5 % (50 mL y 100 mL), en la Planta 4B.

SEGUNDO: Para los IFA referidos en el resuelto anterior, las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

Fracción II

- k. Fracción I + II + III;
- l. disolución;
- m. diluciones;
- n. ajuste de pH y adición de etanol;
- o. adición de auxiliar de filtrado;
- p. separación Fracción I + III (mediante filtro prensa);
- q. ajuste de pH y adición de etanol;
- r. separación de la pasta de la Fracción II (mediante centrifugación);
- s. almacenamiento; y
- t. actividades de control y aseguramiento de la calidad.

Fracción V

- a. descongelación del plasma;
- b. transferencia de plasma;
- c. ajuste de pH y adición de etanol;
- d. separación de la Fracción I + II + III (mediante centrifugación);
- e. ajuste de pH y adición de etanol;
- f. adición de auxiliar de filtración;
- g. separación de la Fracción IV (mediante filtro prensa);
- h. ajuste del pH;
- i. separación de pasta de la Fracción V;
- j. almacenamiento; y
- k. actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Para los productos terminados referidos en el resuelto primero, las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

ALBUMINA HUMANA 20 %

- suspensión de pasta de la Fracción V en solución buffer;
- diafiltración y concentración;
- pasteurización a granel a $60^{\circ}\pm 1^{\circ}\text{C}$ por 10 horas;
- formulación y filtración esterilizante;
- llenado y taponado de bulbos 50 mL y 100 mL;
- sellado de bulbos;
- pasteurización de vial a $60^{\circ}\pm 1^{\circ}\text{C}$ por 10 horas;
- incubación a 31°C por 14 días;
- inspección visual manual y empaque; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5%

- suspensión de pasta de la Fracción II purificada en solución buffer;
- diafiltración y concentración;
- inactivación de virus por solventes (método detergente) a 30°C por 16 horas;
- purificación cromatográfica;
- diafiltración y concentración;
- adición de maltosa y glicina;
- filtración estéril a través de filtro de retención de virus;
- almacenamiento a 2°C a 8°C ;
- formulación y filtración esterilizante;
- llenado y taponado de bulbos 50 mL y 100 mL;
- sellado de bulbos;
- Inspección visual manual y empaque; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente al No. 013-24-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 cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a Reliance Life Sciences Pvt., Ltd., 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 5 días del mes de agosto 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. 82/2024

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 junio de 2024 a la Empresa Farmacéutica 8 DE MARZO, Planta de Inyectables, 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 LSOF a favor de la Empresa Farmacéutica 8 DE MARZO, Planta de Inyectables, para la dosificación, en bulbos, de polvos estériles para inyección de productos cefalosporánicos y betalactámicos.

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 la Empresa Farmacéutica 8 DE MARZO, Planta de Inyectables, realizando las operaciones descritas en la presente resolución.

SEGUNDO: Las operaciones licenciadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de tapones, casquillos y partes desmontables de la microdosificadora;
- lavado y despirogenización de bulbos;
- dosificación de polvos estériles;
- taponado y encasquillado de bulbos;
- lavado externo de viales;
- revisión óptica, etiquetado y retractilado de bulbos (7 unidades); y
- envase manual del conjunto retractilado en estuches múltiples.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 002-24-1M, 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 cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa Farmacéutica 8 DE MARZO, 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 8 días del mes de agosto 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. 83/2024

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 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.

En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2024 a la Empresa Farmacéutica 8 DE MARZO, Planta de

Penicilánicos Orales, se verificó el cumplimiento 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.

En la referida inspección se pudo comprobar que existen deficiencias que inciden sobre un cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes para la fabricación de AMPICILINA-500, AMOXICILINA-500, OXACILINA-250 (cápsulas), AMPICILINA-250 y AMOXICILINA-250 (polvos para suspensión oral); situación para la cual la entidad ha definido un plan de acciones, con el compromiso de superar a corto / mediano plazo varias de las no conformidades existentes, adoptando adicionalmente medidas provisionales para mitigar el riesgo de las que dependen de inversión, mientras se ejecutan aquellas que requieren de mayor tiempo.

De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde el otorgamiento de la LSOF a favor de la Empresa Farmacéutica 8 DE MARZO, Planta de Penicilánicos Orales, para la fabricación de AMPICILINA-500, AMOXICILINA-500, OXACILINA-250 (cápsulas), AMPICILINA-250 y AMOXICILINA-250 (polvos para suspensión oral).

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 la Empresa Farmacéutica 8 DE MARZO, Planta de Penicilánicos Orales, realizando las operaciones descritas en la presente resolución.

SEGUNDO: Las operaciones licenciadas son mezclado, granulado, encapsulado, blisteado o llenado de frascos ámbar, según proceda, además de etiquetado y envasado.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 003-24-1M, el cual será válido por un año a partir de la fecha de emisión.

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

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

NOTIFÍQUESE a la Empresa Farmacéutica 8 DE MARZO, 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 8 días del mes de agosto 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 ALFONSO ORTA
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 84/2024

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 junio de 2024 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, en lo adelante UEB, AICA, Planta de ampollitas, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos, en ampollitas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 mL, elaborados asépticamente o con esterilización terminal, 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 del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a favor de la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de ampollitas, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos, en ampollitas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 mL, elaborados asépticamente o con esterilización terminal.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 1 de noviembre de 2023 del CECMED, se 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 facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Subdirectora por Resolución No. 83 de fecha 1 de noviembre de 2023 emitida por el CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de ampollitas, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos, en ampollitas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 mL, elaborados asépticamente o con esterilización terminal.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- a. preparación y esterilización de materiales;
- b. formulación, filtración esterilizante, cuando proceda, y llenado aséptico;
- c. esterilización terminal, cuando proceda;
- d. inspección visual (manual y automática);
- e. etiquetado, envasado y embalaje;
- f. almacenamiento;
- g. actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 014-24-M y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

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

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

NOTIFÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, 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 agosto del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

Dra. C. Ismary Alfonso Orta
Subdirectora

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

ISMARY ALFONSO ORTA
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 85/2024

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. 10 de fecha 2 de febrero de 2022, dispuesta por el CECMED, se aprobó otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en la ciudad Pushkin, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, en lo adelante IFA, Insulina aspart, Insulina glargina, Insulina humana recombinante e Insulina lispro, realizando las operaciones preparación y esterilización de materiales, soluciones y medios de cultivo, cultivo de la biomasa, biosíntesis de la proteína de fusión, concentración de la biomasa, liberación de los cuerpos de inclusión, separación y purificación de la proteína de fusión, hidrólisis enzimática, purificación cromatográfica de insulina, obtención de la sustancia cristalina, almacenamiento, control y aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2024, a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en la ciudad Pushkin, para la fabricación de los IFA Insulina aspart, Insulina glargina, Insulina humana recombinante e Insulina lispro, 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 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 BPF, a favor de GEROPHARM, S.L., Planta de producción en la ciudad Pushkin, para la fabricación de los IFA Insulina aspart, Insulina glargina, Insulina humana recombinante e Insulina lispro.

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

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 el CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en la ciudad Pushkin, para la fabricación de los IFA Insulina aspart, Insulina glargina, Insulina humana recombinante e Insulina lispro.

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

- a. biosíntesis
 - preparación de los medios de cultivo y sus componentes;
 - cultivo de inóculo;
 - cultivo de la biomasa y biosíntesis de la proteína de fusión;
 - concentración de biomasa y aislamiento de los cuerpos de inclusión;
- b. purificación
 - aislamiento y purificación de la proteína de fusión (renaturalización, clarificación, concentración);
 - obtención de insulina primaria (hidrólisis enzimática de la proteína de fusión, purificación por cromatografía de intercambio iónico);
 - obtención de la insulina altamente purificada (cromatografía líquida de alta eficacia);
 - obtención de la sustancia cristalina de insulina (cristalización y secado);
- c. envase en frasco de polietileno con tapa roscada de polietileno/polipropileno o en frasco de vidrio ámbar con tapa roscada de polipropileno;
- d. etiquetado; y
- e. actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 015-24-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de su emisión.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 10 de fecha 2 de febrero de 2022, dispuesta por el CECMED y 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 a GEROPHARM, S.L., 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 13 días del mes de agosto del año 2024.
“Año 66 de la Revolución”.

Dra. C. Ismary Alfonso Orta
Subdirectora

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

ISMARY ALFONSO ORTA
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 87/2024

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. 11 de fecha 2 de febrero de 2022, dispuesta por el CECMED, se aprobó otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en el poblado obrero Obolensk, para la fabricación de RINSULIN® NPH, RINSULIN® R, RINGLAR®, RINLIS® y RINLIS® MIX, realizando las operaciones preparación y esterilización de materiales, formulación, filtración esterilizante del granel, llenado aséptico en viales, cartuchos o cartuchos más plumas jeringa, inspección visual manual, etiquetado, acondicionamiento final, almacenamiento y aseguramiento y control de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2024, a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en el poblado Obolensk, para la fabricación de INSULINA GLARGINA, INSULINA ISOFÁNICA HUMANA RECOMBINANTE, INSULINA LISPRO, INSULINA LISPRO BIFÁSICA, INSULINA

SOLUBLE HUMANA RECOMBINANTE, INSULINA ASPART, INSULINA ASPART BIFÁSICA, INSULINA BIFÁSICA HUMANA RECOMBINANTE, INSULINA GLARGINA 300 y SEMAGLUTIDA, 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 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 BPF, a favor de GEROPHARM, S.L., Planta de producción en el poblado Obolensk, para la fabricación de INSULINA GLARGINA, INSULINA ISOFÁNICA HUMANA RECOMBINANTE, INSULINA LISPRO, INSULINA LISPRO BIFÁSICA, INSULINA SOLUBLE HUMANA RECOMBINANTE, INSULINA ASPART, INSULINA ASPART BIFÁSICA, INSULINA BIFÁSICA HUMANA RECOMBINANTE, INSULINA GLARGINA 300 y SEMAGLUTIDA.

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

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 el CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF a GEROPHARM, S.L., Planta de producción en el poblado Obolensk, para la fabricación de INSULINA GLARGINA, INSULINA ISOFÁNICA HUMANA RECOMBINANTE, INSULINA LISPRO, INSULINA LISPRO BIFÁSICA, INSULINA SOLUBLE HUMANA RECOMBINANTE, INSULINA ASPART, INSULINA ASPART BIFÁSICA, INSULINA BIFÁSICA HUMANA RECOMBINANTE, INSULINA GLARGINA 300 y SEMAGLUTIDA.

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

- a. preparación y esterilización de materiales;
- b. formulación;
- c. filtración esterilizante del granel;
- d. llenado aséptico en viales, cartuchos o cartuchos más pluma jeringa;
- e. inspección visual, manual;
- f. etiquetado;
- g. acondicionamiento final;
- h. almacenamiento; y
- i. aseguramiento y control de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 016-24-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de su emisión.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 11 de fecha 2 de febrero de 2022, dispuesta por el CECMED y 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 a GEROPHARM, S.L., 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 20 días del mes de agosto del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

Dra. C. Ismary Alfonso Orta
Subdirectora