

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 25/11/2024	AÑO XXV	NÚMERO: 00-495
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. 99/2024: Otorga una única Licencia Sanitaria de Distribución a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos La Habana, para la distribución de medicamentos de uso humano y diagnosticadores.....	1
RESOLUCIÓN No. 100/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., para la fabricación de los productos Vacuna Antigripal (virus fraccionados, inactivados), FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA ST [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] y CONVACELL® (Vacuna recombinante de subunidades para la prevención de la infección causada por el coronavirus SARS-CoV-2), tanto monodosis como multidosis, en la Planta de Producción MECHNIKOV. ...	2
RESOLUCIÓN No. 106/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados, Planta de Ingredientes Activos, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo del IOR® LEUKOCIM (Filgrastim).....	4
RESOLUCIÓN No. 107/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas Clínicas al Hospital Pediátrico Provincial Paquito González Cueto, para los servicios de sala de administración, farmacia, registros médicos, laboratorio clínico, laboratorio de microbiología y comité de ética.....	4
RESOLUCIÓN No. 108/2024: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 004-12-1B del Centro Nacional de Biopreparados, Planta de Envase, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, así como de la Planta de medios de cultivo y Trofin, realizando específicamente las operaciones de etiquetado y envase tanto manual como automático de vacunas, alérgenos y otros productos bioterapéuticos.	5
RESOLUCIÓN No. 109/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados, Planta de Envase, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, además del Trofin® proveniente de la Planta de medios de cultivo y Trofin también del BIOEN, realizando las operaciones de etiquetado y envasado, tanto	

manual como automático de vacunas, alérgenos y otros productos bioterapéuticos..... 7

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 99/2024

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. 110 de fecha 8 de julio del año 2021, dispuesta por el CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 006-19-2M, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, en lo adelante, UEBMM, La Habana autorizada para realizar las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: Por Resolución No. 102 de fecha 27 de junio del año 2022, dispuesta por el CECMED, se aprobó la renovación de la LSOF 029-03-2D, quedando la UEBMM La Habana autorizada para realizar las operaciones de distribución de diagnosticadores.

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

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2024 a la UEBMM La Habana, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y de la reglamentación vigente en las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano, como parte de la evaluación del trámite 08-002-23-2M, de renovación de la LSOF 006-19-2M, y en las operaciones de distribución de Diagnosticadores, se comprobó un cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación M 11-21, *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales* y la Regulación 42-2005, *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, ambas dispuestas por el CECMED, mediante la Resolución No. 245 de fecha 23 de diciembre del año 2021 y la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, respectivamente, 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 otorgar una única Licencia Sanitaria de Distribución a favor de la UEBMM La Habana, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano y diagnosticadores.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar una única Licencia Sanitaria de Distribución a favor de la UEBMM La Habana, quedando autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano y diagnosticadores.

SEGUNDO: El certificado correspondiente tendrá el No. 001-24-2MD y será válido por dos años a partir de la fecha de emisión.

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

CUARTO: Derogar las Resoluciones No. 110 de fecha 8 de julio del año 2021 que aprobó la renovación de LSOF 006-19-2M y la No. 102 de fecha 27 de junio del año 2022 que aprobó la renovación de la LSOF 029-03-2D, ambas emitidas por el CECMED.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE a la UEBMM La Habana, al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones y a la Sección de Diagnosticadores del CECMED.

COMUNÍQUESE a la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, EMCOMED, 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 25 días del mes de septiembre 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. 100/2024

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. 162 de fecha 26 de octubre de 2022, se aprobó otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, 021-22-B, al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de los productos VACUNA ANTIGRI PAL (virus fraccionados, inactivados), FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] y FLU-M® TETRA ST [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], hasta abril del año 2025.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección de Buenas Prácticas realizada en junio de 2024 al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., para la fabricación de los productos VACUNA ANTIGRI PAL (virus fraccionados, inactivados), FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] FLU-M® TETRA ST [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] y CONVACELL® (Vacuna recombinante de subunidades para la prevención de la infección causada por el coronavirus SARS-CoV-2), tanto monodosis como multidosi s, en la Planta de Producción

MECHNIKOV, la revisión del plan de acciones correctivas, las evidencias, así como el reporte final del estudio del reto microbiano de la filtración esterilizante de CONVACELL® (Vacuna recombinante de subunidades para la prevención de la infección causada por el coronavirus SARS-CoV-2), 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 el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF, a favor del Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., para la fabricación de los productos VACUNA ANTIGRIPAL (virus fraccionados, inactivados), FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA ST [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] y CONVACELL® (Vacuna recombinante de subunidades para la prevención de la infección causada por el coronavirus SARS-CoV-2), tanto monodosis como multidoses, en la Planta de Producción MECHNIKOV.

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 Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., para la fabricación de los productos VACUNA ANTIGRIPAL (virus fraccionados, inactivados), FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA ST [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] y CONVACELL® (Vacuna recombinante de subunidades para la prevención de la infección causada por el coronavirus SARS-CoV-2), tanto monodosis como multidoses, en la Planta de Producción MECHNIKOV.

SEGUNDO: Para las vacunas referidas en el resuelto anterior, las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

VACUNA ANTIGRIPAL (virus fraccionados, inactivados) y FLU-M® TETRA ST (monodosis):

- preparación y esterilización / despirogenización de materiales, según proceda;
- filtración esterilizante del granel;
- llenado aséptico desde el biocontenedor;
- taponado de viales;
- retapado;
- inspección visual manual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento;
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] y FLU-M® TETRA [vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] (multidoses):

- preparación y esterilización / despirogenización de materiales, según proceda de materiales;
- recepción de monovacunas, materias primas o graneles, según proceda;
- preparación, filtración esterilizante y almacenamiento de las soluciones intermedias;
- formulación, cuando proceda;
- filtración esterilizante;
- llenado aséptico desde el reactor de 100 L;
- taponado de viales;
- retapado;
- inspección visual manual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento;
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

CONVACELL® (vial monodosis y multidoses):

- preparación y esterilización de materiales;
- redispersión del granel (emulsión);
- filtración esterilizante;
- llenado aséptico desde el biocontenedor;
- taponado de viales;
- retapado;
- inspección visual manual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento;
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 020-24-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 la Resolución No. 162 de fecha 26 de octubre de 2022 dispuesta por el CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., 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 27 días del mes de septiembre 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. 106/2024

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. 36 de fecha 28 de febrero del año 2022, emitida 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 Ingredientes Activos, en lo adelante PIA, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA, del IOR® LEUKOCIM (Filgrastim).

POR CUANTO: Como resultado de la inspección realizada en agosto de 2024 al BIOcen, PIA, como parte de la evaluación del trámite 28-001-24-NB, de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para las operaciones de obtención del IFA del IOR® LEUKOCIM (Filgrastim), 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, a favor de BIOcen, PIA, para las operaciones de fabricación del IFA del IOR® LEUKOCIM (Filgrastim).

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF al BIOcen, PIA, para la fabricación del IFA del IOR® LEUKOCIM (Filgrastim).

SEGUNDO: Las operaciones certificadas son las siguientes: propagación del inóculo, fermentación en 50 L, cosecha de la biomasa, ruptura y lavado de los cuerpos de inclusión, semipurificación, purificación, filtración final del IFA, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 020-24-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

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

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 36 de fecha 28 de febrero del año 2022, emitida por el CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 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 8 días del mes de octubre 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. 107/2024

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 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: Mediante el Trámite 28-001-24, presentado por el Hospital Pediátrico Provincial Paquito González Cueto, se solicitó la Certificación de Buenas Prácticas Clínicas de los servicios de; sala de administración, farmacia, registros médicos, laboratorio clínico, laboratorio de microbiología y comité de ética.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas Clínicas realizada en octubre de 2024, al Hospital Pediátrico Provincial Paquito González Cueto para la evaluación de los servicios de; sala de administración, farmacia, registros médicos, laboratorio clínico, laboratorio de microbiología y comité de ética, 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 M 82-15 sobre los *Requerimientos para la Certificación de las Buenas Prácticas Clínicas*, en lo adelante CBPC, emitida por el CECMED, mediante la Resolución No. 219 del 9 de diciembre del 2015, 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 emitir el CBPC a favor del Hospital Pediátrico Provincial Paquito González Cueto, según la solicitud presentada para servicios y sitios certificados, que quedaran detallados en el Certificado No. BPC 002.24.

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: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas Clínicas al Hospital Pediátrico Provincial Paquito González Cueto para los servicios de; sala de administración, farmacia, registros médicos, laboratorio clínico, laboratorio de microbiología y comité de ética.

SEGUNDO: Emítase el Certificado correspondiente No. BPC 002.24 el cual tendrá una validez de 3 años desde 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 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 Hospital Pediátrico Provincial Paquito González Cueto y a la Sección de Medicamentos correspondiente al Departamento de Medicamentos y Biológicos del CECMED.

COMUNIQUESE 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.

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 24 días del mes de octubre 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. 108/2024

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: El CECMED emitió la Resolución No. 150 de fecha 24 de agosto de 2021, otorgando la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, No. 008-21-1B, al Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BIOEN, para la fabricación de JUSVINZA, y la Resolución No. 171 de fecha 27 de septiembre de 2021, otorgando la LSOF No. 010-21-B al BIOEN, PPP2 y Planta de Envase, para la fabricación de SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST, SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST.

POR CUANTO: Por Resolución No. 48 de fecha 15 de marzo

de 2022, se aprobó la renovación de la LSOF 004-12-1B al BIOcEN, Planta de Envase, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, además del TROFIN® proveniente de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN, también del BIOcEN, realizando las operaciones de etiquetado y envasado tanto manual como automático.

POR CUANTO: En el trámite 09-001-24-1B el BIOcEN solicitó la modificación de la LSOF 004-12-1B, para incorporar los productos SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST, SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST, QUIMI-VIO, JUSVINZA, VAX-SPIRAL, VAX-TYVI en Planta de Envase para las operaciones de etiquetado y envase.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en agosto de 2024 al BIOcEN, Planta de Envase, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, además del TROFIN®, proveniente de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN también del BIOcEN, realizando las operaciones de etiquetado y envasado tanto manual como automático, 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 los POR CUANTOS precedentes, corresponde modificar la LSOF No. 004-12-1B a favor del BIOcEN, Planta de Envase, para las operaciones de etiquetado y envasado, tanto manual como automático, de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, además del TROFIN®, proveniente de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN también del BIOcEN y dejar sin efecto las LSOF No. 008-21-1B y No. 010-21-B otorgadas al BIOcEN en el 2021, por el CECMED.

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 No. 004-12-1B del BIOcEN, Planta de Envase, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, así como de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN, realizando específicamente las operaciones de etiquetado y envase tanto manual como automático.

SEGUNDO: Los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la presente Resolución, para ser procesados en la Planta de Envase, se declaran a continuación:

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
1335	HEBERBIOVAC HB®-10	Suspensión para inyección IM

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
1336	HEBERBIOVAC HB®-20	Suspensión para inyección IM
B-03-150-J07	QUIMI-HIB®	Suspensión para inyección IM
B10-071-J07	HEBERPENTA®-L	Suspensión para inyección IM
B-09-234-L03	PEG-HEBERON®	Solución para inyección SC
B-04-081-B03	HEBERITRO®	Solución para inyección IV o SC
1849	HEBERVITAL®	Solución para inyección SC o infusión IV
B-03-014-J05	HEBERON® ALFA R 3M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT
B-03-015-J05	HEBERON® ALFA R 5M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT
B-03-017-J05	HEBERON® ALFA R 10M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT
B-07-199-L03	HEBERON® GAMMA R	Liofilizado para inyección IM
0995	IOR® EPOCIM 2000	Solución para inyección SC o IV
0996	IOR® EPOCIM 4000	Solución para inyección SC o IV
B-04-020-B03	IOR® EPOCIM 10 000	Solución para inyección SC o IV
B-08-038-J05	BIOMODULINA T®	Solución para inyección IM, IV
1707	VALERGEN®	Solución para inyección para punción cutánea
1708	VALERGEN® BT	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1694	VALERGEN® DP	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1695	VALERGEN® DS	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1382	HEBERKINASA® 750 000 UI	Liofilizado para inyección IV o IC
1507	HEBERKINASA® 1 500 000 UI	Liofilizado para inyección IV o IC

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
B-06-088-D03	HEBERPROT-P®	Liofilizado para inyección intralesional
1356	HEBERTRANS®	Liofilizado para inyección IM, SC
1161	HEBERON® ALFA R 3M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
1406	HEBERON® ALFA R 5M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
1407	HEBERON® ALFA R 10M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
B-16-156-L03	HEBERFERON®	Liofilizado para inyección IL, ID, IM
0800	SURFACEN®	Liofilizado para suspensión para instilación endotraqueal
1745	CIMAHER®	Inyección IV
1744	IOR® LEUKOCIM	Solución para inyección SC y para infusión IV
1133	VA-MENGOC-BC®	Suspensión inyectable IM
B-13-002-J07	VAX-MEN ACW ₁₃₅ ®	Liofilizado para suspensión inyectable SC
0888	TROFIN®	Solución oral
B-23-030-J07	SOBERANA® 02 ST	Solución para inyección IM
B-23-061-J07	SOBERANA® 02	Solución para inyección IM
B-23-031-J07	SOBERANA® PLUS ST	Suspensión para inyección IM
B-23-057-J07	SOBERANA® PLUS	Suspensión para inyección IM
B-24-031-J07	QUIMI-VIO®	Suspensión para inyección IM
M-23-056-L03	JUSVINZA®	Liofilizado para inyección
1050	VAX-SPIRAL®	Liofilizado para inyección IM
1773	VAX-TYVI®	Solución para inyección IM

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente, manteniendo su vigencia hasta el 15 de marzo de 2027.

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 las Resoluciones No. 150 de fecha 24 de agosto de 2021, No. 171 de fecha 27 de septiembre de 2021 y No. 48 de fecha 15 de marzo de 2022, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al BioCEN, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas 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 28 días del mes de octubre 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. 109/2024

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, correspondiente a la evaluación del trámite de certificación de buenas prácticas de fabricación para las operaciones, realizada en agosto de 2024 al Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BIOEN, Planta de Envase, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, además del TROFIN® proveniente de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN, también del BioCEN, realizando las

operaciones de etiquetado y envasado, tanto manual como automático, 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 BioCEN, Planta de Envase, para las operaciones de etiquetado y envasado, tanto manual como automático, de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, además del TROFIN®, proveniente de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN también del BioCEN.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF al BioCEN, Planta de Envase, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, además del TROFIN® proveniente de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN también del BioCEN, realizando las operaciones de etiquetado y envasado, tanto manual como automático.

SEGUNDO: Los productos biofarmacéuticos de uso humano, cuyas operaciones se certifican, se declaran a continuación:

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
1335	HEBERBIOVAC HB®-10	Suspensión para inyección IM
1336	HEBERBIOVAC HB®-20	Suspensión para inyección IM
B-03-150-J07	QUIMI-HIB®	Suspensión para inyección IM
B10-071-J07	HEBERPENTA®- L	Suspensión para inyección IM
B-09-234-L03	PEG-HEBERON®	Solución para inyección SC
B-04-081-B03	HEBERITRO®	Solución para inyección IV o SC
1849	HEBERVITAL®	Solución para inyección SC o infusión IV
B-03-014-J05	HEBERON® ALFA R 3M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT
B-03-015-J05	HEBERON® ALFA R 5M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
B-03-017-J05	HEBERON® ALFA R 10M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT
B-07-199-L03	HEBERON® GAMMA R	Liofilizado para inyección IM
0995	IOR® EPOCIM 2000	Solución para inyección SC o IV
0996	IOR® EPOCIM 4000	Solución para inyección SC o IV
B-04-020-B03	IOR® EPOCIM 10 000	Solución para inyección SC o IV
B-08-038-J05	BIOMODULINA T®	Solución para inyección IM, IV
1707	VALERGEN®	Solución para inyección para punción cutánea
1708	VALERGEN® BT	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1694	VALERGEN® DP	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1695	VALERGEN® DS	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1382	HEBERKINASA® 750 000 UI	Liofilizado para inyección IV o IC
1507	HEBERKINASA® 1 500 000 UI	Liofilizado para inyección IV o IC
B-06-088-D03	HEBERPROT-P®	Liofilizado para inyección intralesional
1356	HEBERTRANS®	Liofilizado para inyección IM, SC
1161	HEBERON® ALFA R 3M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
1406	HEBERON® ALFA R 5M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
1407	HEBERON® ALFA R 10M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL
B-16-156-L03	HEBERFERON®	Liofilizado para inyección IL, ID, IM
0800	SURFACEN®	Liofilizado para suspensión para instilación endotraqueal
1745	CIMAH®	Inyección IV
1744	IOR® LEUKOCIM	Solución para inyección SC y para infusión IV
1133	VA-MENGOC-BC®	Suspensión inyectable IM

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
B-13-002-J07	VAX-MEN ACW ₁₃₅ [®]	Liofilizado para suspensión inyectable SC
0888	TROFIN [®]	Solución oral
B-23-030-107	SOBERANA [®] 02 ST	Solución para inyección IM
B-23-061-107	SOBERANA [®] 02	Solución para inyección IM
B-23-031-107	SOBERANA [®] PLUS ST	Solución para inyección IM
B-23-057-107	SOBERANA [®] PLUS	Solución para inyección IM
B-24-031-107	QUIMI-VIO [®]	Solución para inyección IM
M-23-056-103	JUSVINZA [®]	Liofilizado para inyección
1057	VAX-SPIRAL [®]	Liofilizado para inyección IM
1773	VAX-TYVI [®]	Solución para inyección IM

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 021-24-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

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

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

NOTIFÍQUESE al BIOcEN, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas 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 28 días del mes de octubre del año 2024.

“Año 66 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora