

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 10/01/2025	AÑO XXVI	NÚMERO: 00-500
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu			ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 118/2024: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, Planta de Oleozón, para la fabricación de OLEOZON® Tópico y OLEOZON® Oral.	1
RESOLUCIÓN No. 121/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., para la fabricación de la Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBDscd Gamma) y de la Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBDscd Ómicron BA.4/5), ingredientes farmacéuticos activos de la vacuna SOBERANA® var-Plus, en el Sitio 2.....	2
RESOLUCIÓN No. 122/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, realizando las operaciones de etiquetado; envasado; rotulado; estuchado; conciliación; empaque; traslado y almacenamiento a la cámara fría y actividades de aseguramiento y control de la calidad, para la vacuna SOBERANA® var-Plus, en la Línea FABRIMA 1, en el Sitio 4.	3
RESOLUCIÓN No. 123/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para la fabricación de los productos del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo, para uso parenteral y de HEBERPROT-P®, en la Planta 4.	4
RESOLUCIÓN No. 126/2024: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, Planta I, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas.	5
RESOLUCIÓN No. 127/2024: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, Planta II, para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y el FUMARATO FERROSO-200. 6	6

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. 118/2024

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. 178 de fecha 5 de octubre de 2021, se otorgó al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, en lo adelante CNIC Planta de Oleozón, licencia de sanitaria de operaciones farmacéuticas, a las operaciones que se realizan en la entidad relacionadas con los medicamentos OLEOZON® Tópico y OLEOZON® Oral, con un término de vigencia hasta octubre de 2024, por lo que se presentó en tiempo la solicitud para su renovación.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre del presente año, al CNIC, la revisión de los planes de acciones preventivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, la entidad alcanzó un 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 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la licencia sanitaria

de operaciones farmacéuticas, en lo adelante LSOF, al CNIC, Planta de Oleozón, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad de las emulsiones OLEOZON® Tópico y OLEOZON® Oral.

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 la LSOF al CNIC, Planta de Oleozón, para la fabricación de OLEOZON® Tópico y OLEOZON® Oral.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resolvo anterior, las operaciones licenciadas se relacionan a continuación:

- preparación de materiales;
- formulación de la emulsión y reposo por 12 horas;
- llenado;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 009-21-1M y es válida por cuatro años a partir de la fecha de su emisión.

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

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

NOTIFÍQUESE al CNIC, 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 6 días del mes de diciembre 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. 121/2024

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: Mediante el trámite 28-021-24 NB, del Instituto Finlay de Vacunas, se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas al Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. del país Argentina, para la fabricación de la Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBDscd Gamma) y de la Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBDscd Ómicron BA.4/5), ingredientes farmacéuticos activos de la vacuna SOBERANA® var-Plus, en el Sitio 2.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección de Buenas Prácticas realizada en agosto de 2024 al Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., la revisión del plan de acciones correctivas y de 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 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 del Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., para la fabricación de la Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBDscd Gamma) y de la Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBDscd Ómicron BA.4/5), ingredientes farmacéuticos activos de la vacuna SOBERANA® var-Plus, en el Sitio 2.

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 Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., para la fabricación de la Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBDscd Gamma) y de la Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBDscd Ómicron BA.4/5), ingredientes farmacéuticos activos de la vacuna SOBERANA® var-Plus, en el Sitio 2.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, las operaciones certificadas se relacionan a continuación:

Las etapas principales para la obtención de los IFA son:

- Preparación y esterilización de materiales;
- inoculación;
- etapas de ampliación (promoción);
- fermentación en Bioreactor 75 L;
- perfusión;
- concentración diafiltración;
- filtración 0.2 µm;
- almacenamiento 2 a 8 °C;
- cromatografía – 1 de afinidad *Blue Shepafrose FF*;
- concentración – diafiltración 1;
- filtración 0.2 µm;
- almacenamiento 2 a 8 °C;
- Cromatografía – 2 de intercambio aniónico;
- filtración 0.2 µm (*Sartopore*);
- almacenamiento 2 a 8 °C;
- cromatografía – 3 de intercambio catiónico;
- concentración - diafiltración final;
- filtración viral;
- filtración final 0.2 µm;
- almacenamiento a -20 °C;
- actividades de aseguramiento y control de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 022-24-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de su emisión.

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

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

NOTIFÍQUESE al Laboratorio Pablo Cassará S.R.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 19 días del mes de diciembre 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. 122/2024

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: Mediante el trámite 28-025-24 NB, del Instituto Finlay de Vacunas, se solicitó la Inspección de Buenas Prácticas al Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., del país Argentina, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, en el Sitio 4.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección de Buenas Prácticas realizada en agosto de 2024, 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 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 del Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, realizando las operaciones de etiquetado; envasado; rotulado; estuchado; conciliación; empaque; traslado y almacenamiento a la cámara fría y actividades de aseguramiento y control de la calidad, para la vacuna SOBERANA® var-Plus, en la Línea FABRIMA 1, en el Sitio 4.

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 Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, realizando las operaciones de etiquetado; envasado; rotulado; estuchado; conciliación; empaque; traslado y almacenamiento a la cámara fría y actividades de aseguramiento y control de la calidad, para la vacuna SOBERANA® var-Plus, en la Línea FABRIMA 1, en el Sitio 4.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente al No. 023-24-B, el cual será válido por 30 meses 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 cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a Laboratorio Pablo Cassará S.R.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 19 días del mes de diciembre 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. 123/2024

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. 54 de fecha 23 de marzo de 2022, se aprobó otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, No. 010-22-B, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, en lo adelante CIGB, Planta 4, para la fabricación del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo, IFA, para uso parenteral y de HEBERPROT-P®, hasta septiembre de 2024.

POR CUANTO: Mediante el trámite 28-006-24 NB se solicitó por el CIGB Inspección de Buenas Prácticas para la fabricación del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo, IFA, para uso parenteral y de HEBERPROT-P®, en la Planta 4.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2024, 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 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 del CIGB, para la fabricación de los productos del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo, IFA, para uso parenteral y de HEBERPROT-P®, en la Planta 4.

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 Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, para la fabricación de los productos del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo, IFA, para uso parenteral y de HEBERPROT-P®, en la Planta 4.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, las operaciones certificadas se relacionan a continuación:

- Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, IFA para uso parenteral:
Etapa de fermentación-recobrado:
 - Propagación: Preinóculo en placas petri y *erlenmeyers*.
 - Fermentación y ajuste del crudo.
 - Recobrado por cromatografía en cama expandida *Streamline* (SL).

Etapas de purificación:

- Ajuste de pH y filtración del eluato de *Streamline*.
 - Cromatografía por intercambio aniónico DEAE y filtración del eluato.
 - Cromatografía en gel filtración en G-25 y filtración del eluato.
 - Concentración por ultrafiltración.
 - Filtración esterilizante final.
 - Almacenamiento del lote de IFA.
 - Fraccionamiento del lote de IFA.
 - Actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- HEBERPROT-P®, producto registrado por el CIGB y procesado en instalaciones contratadas:
 - Actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 024-24-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. 54 de fecha 23 de marzo de 2022 dispuesta por el CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, 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 19 días del mes de diciembre 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. 126/2024

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. 159 de fecha 20 de octubre de 2022, dispuesta por el CECMED, se aprobó la licencia Sanitaria de operaciones farmacéuticas, en lo adelante LSOF, a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB), SOLMED, Planta I, en lo adelante UEB, SOLMED, Planta I, quedando autorizada para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas, hasta el 20 de octubre de 2023.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2024 a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, Planta I, como parte de la evaluación del trámite _08-001-23-FM, 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 CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012.

POR CUANTO: En la inspección mencionada en el POR CUANTO anterior, se pudo comprobar que existen deficiencias que inciden sobre un cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas vigentes y aplicables para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas, situación para la cual la entidad ha definido un plan de acciones, con el compromiso de superar, a corto y 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.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde la renovación de la LSOF 008-18-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, Planta I, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, Planta I, quedando autorizada para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas.

SEGUNDO: La entidad queda autorizada para realizar las operaciones siguientes:

- pesada;
- chequeo de pesada;

- preparación de la solución aglutinante y la suspensión de revestimiento, cuando proceda;
- granulación, cuando proceda;
- mezclado;
- troquelación;
- revestimiento, cuando proceda;
- blistado y llenado en frasco, según proceda;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos intermedios y terminados; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente al No. 008-18-1M, el cual será válido por 18 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. 159 de fecha 20 de octubre de 2023, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, 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 26 días del mes de diciembre 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. 127/2024

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. 160 de fecha 20 de octubre de 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, se aprobó la renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 007-18-1M, a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB), SOLMED, Planta II, en lo adelante UEB, SOLMED, Planta II, quedando autorizada para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas, realizando específicamente las operaciones de envasado, así como las etapas de obtención del FUMARATO FERROSO-200, hasta el 20 de octubre de 2023.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2024 a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, Planta II, como parte de la evaluación del trámite _08-002-23-FM, 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 de septiembre del año 2012.

POR CUANTO: En la inspección mencionada en el POR CUANTO anterior, se pudo comprobar que existen deficiencias que inciden sobre un cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas vigentes y aplicables para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y el FUMARATO FERROSO-200, situación para la cual la entidad ha definido un plan de acciones, con el compromiso de superar a corto y 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.

POR CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, corresponde la renovación de la LSOF 007-18-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, Planta II, para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y FUMARATO FERROSO-200.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF emitida a favor de la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, Planta II, quedando autorizada para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y el FUMARATO FERROSO-200.

SEGUNDO: La entidad queda autorizada para realizar las operaciones siguientes:

- pesada;
- chequeo de pesada;
- preparación de la solución aglutinante y la suspensión de revestimiento, cuando proceda;
- granulación, cuando proceda;
- mezclado;
- troquelación;
- revestimiento, cuando proceda;
- blistado y llenado en frasco, según proceda;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos intermedios y terminados; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Las operaciones descritas en el RESUELVO anterior para el FUMARATO FERROSO-200 se realizan en equipos dedicados.

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente al No. 007-18-1M, el cual será válido por 18 meses a partir de la fecha de 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 la Resolución No. 160 de fecha 20 de octubre de 2023, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, 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 26 días del mes de diciembre del año 2024.
“Año 66 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora