

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 03/04/2014

AÑO XV

NÚMERO: 00-212

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 16/2014: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a los Laboratorios Clausen S.A. para la fabricación de la vacuna Heberpenta L <sup>®</sup> en jeringuillas prellenadas.....	1
RESOLUCIÓN No. 17/2014: Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", para la fabricación de tabletas revestidas de Aminor <sup>®</sup> , Cipresta <sup>®</sup> , Etinor <sup>®</sup> , Medroxiprogesterona y Trienor <sup>®</sup> .....	2
RESOLUCIÓN No. 18/2014: Modificación de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna contra el <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b, Quimi-Hib <sup>®</sup> y sus posibles combinaciones, y para productos biofarmacéuticos de uso humano (líquidos y liofilizados).....	3
RESOLUCIÓN No. 19/2014: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna contra el <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b, Quimi-Hib <sup>®</sup> y sus posibles combinaciones, así como de los productos biofarmacéuticos Heberpenta <sup>®</sup> L, ior <sup>®</sup> EPOCIM 2 000, ior <sup>®</sup> EPOCIM 4 000, ior <sup>®</sup> EPOCIM 10 000, Heberprot-P <sup>®</sup> 25 y Heberprot-P <sup>®</sup> 75.....	4
RESOLUCIÓN No. 20/2014: Cancelación de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas y del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología por transferencia al BIOCEN de tecnología de fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b.....	5
RESOLUCIÓN No. 21/2014: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para la fabricación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos Anatoxina Diftérica Purificada Estéril y Concentrado estéril de células inactivadas de <i>Bordetella pertussis</i> y Anatoxina Tetánica Purificada Estéril.....	6

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

## RESOLUCIÓN No. 16/2014

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 1 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran en su apartado 1.6, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de

la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 20 establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se expide una vez que el establecimiento farmacéutico o línea de producción ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado, mediante inspección, un cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2014 a los Laboratorios Clausen S.A., se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 004-14-B a los Laboratorios Clausen S.A. para la fabricación de la vacuna Heberpenta L<sup>®</sup> en jeringuillas prellenadas, realizando las operaciones de llenado, revisión visual y acondicionamiento (envase).

**SEGUNDO:** El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**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.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

**COMUNÍQUESE** a los Laboratorios Clausen S.A.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 4 días del mes de marzo del año 2014.

“Año 56 de la Revolución.”

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

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

#### RESOLUCIÓN No. 17/2014

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2014 a la Empresa

Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", Planta Hanco, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", para la fabricación en Planta Hanco, de las tabletas revestidas de Aminor<sup>®</sup>, Cipresta<sup>®</sup>, Etinor<sup>®</sup>, Medroxiprogesterona y Trienor<sup>®</sup>.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. 002-14-1M y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**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.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

**COMUNÍQUESE** a Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez".

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 20 días del mes de marzo del año 2014.  
"Año 56 de la Revolución."

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

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

### RESOLUCIÓN No. 18/2014

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos

Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran en su apartado 1.6, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de modificación.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 148/2013 del CECMED, de fecha 19 de noviembre de 2013, otorgó la LSOF 001-12-1B que autoriza al Centro Nacional de Biopreparados, BIOCEN, para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, del ior<sup>®</sup> EPOCIM 2 000, ior<sup>®</sup> EPOCIM 4 000, ior<sup>®</sup> EPOCIM 10 000, Valergen<sup>®</sup>-DP, Valergen<sup>®</sup>-BT, Heberpenta<sup>®</sup>-L, Solución Diluyente para Extractos Alergénicos Valergen<sup>®</sup>, Heberprot-P<sup>®</sup> 25, Heberprot-P<sup>®</sup> 75, Hebertrans<sup>®</sup> 1 U, Heberón Alfa<sup>®</sup> 3M, Heberón Alfa<sup>®</sup> 5M, Heberon Alfa<sup>®</sup> 10M, Vax-Men-ACW, Surfacen<sup>®</sup>, Biomodulina, Quimi-Hib<sup>®</sup> adyuvada, Heberon<sup>®</sup> Gamma R 0,5 M Valergen<sup>®</sup> - DS, Heberkinasa<sup>®</sup> 750 000 UI y Heberkinasa<sup>®</sup> 1500 000 UI, realizando las operaciones farmacéuticas relacionadas en la referida Resolución.

**POR CUANTO:** En el trámite 09-001-14-1B de modificación de la LSOF 001-12-1B, el Centro Nacional de Biopreparados, BIOCEN, solicitó la modificación de la referida licencia para incluir la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna contra el *Haemophilus influenzae* tipo b.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas, realizada en marzo de 2014, a la Planta de

Productos Parenterales 3 (PPP3), perteneciente al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-12-1B solicitada en el trámite 09-001-14-1B, quedando la entidad autorizada para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, Quimi- Hib® y sus posibles combinaciones, así como de los productos biofarmacéuticos de uso humano (líquidos y liofilizados), realizando las operaciones siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico (en la máquina llenadora de 12 000 bulbos 1 hora) a partir de:
  - Bolsas plásticas STEDIM: ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, Biomodulina r®;
  - Botellones de 10 y 20 L: Valergen® - DP, Valergen® - BT, Valergen® - OS.
- Formulación y llenado aséptico (en la máquina llenadora de 12000 bulbos 1 hora) utilizando los sistemas siguientes:
  - Bolsas plásticas agitadas HyCione: Heberpenta®-L, Solución Diluyente para Extractos Alergénicos Valergen®, Quimi-Hib® adyuvada;
  - Bolsas plásticas STEDIM: Heberprot-P® 25, Heberprot-P®75, Hebertrans® 1U, Heberón ALFA® 3M, Heberón Alfa® 5M, Heberon Alfa® 10M, Vax-MEN-ACW, Heberon® Gamma R 0,5M, Heberkinasa® 750 000 UI y Heberkinasa® 1 500 000 UI;
  - Botellón de 2- 5 L: SURFACEN®.
- Liofilización de Heberprot-P® 25, Heberprot-P® 75, Hebertrans® 1 U, Valergen® - DP, Valergen® - BT, Valergen®-OS, Surfacen®, Heberón Alfa® 3M, Heberón Alfa® 5M, Heberon Alfa® 10M, Vax-MEN-ACW, Heberon® Gamma R 0,5 M, Heberkinasa® 750 000 UI y Heberkinasa® 1 500 000 UI.

**SEGUNDO:** La licencia modificada mantiene el No. 001-12-1B y su vigencia hasta el 9 de marzo de 2015.

**TERCERO:** Emitase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 148/2013 del CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

**COMUNÍQUESE** a Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 20 días del mes de marzo del año 2014.

“Año 56 de la Revolución.”

**Dr. Rafael B. Pérez Cristí**  
**Director General**

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

#### RESOLUCIÓN No. 19/2014

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran en su apartado 1.6, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 20, establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se expide una vez que el establecimiento farmacéutico o línea de producción ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado, mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2014 a la Planta de Productos Parenterales 3, perteneciente al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 005-14-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación (en la Planta de Productos Parenterales 3) del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, Quimi-Hib® y sus posibles combinaciones, así como de los productos biofarmacéuticos HEBERPENTA® L, ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 10000, Heberprot-P® 25 y Heberprot-P® 75, realizando las operaciones siguientes.

- **Preparación de materiales:** HEBERPENTA® L, ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, Heberprot-P® 25, Heberprot-P® 75.
- **Formulación y llenado:** HEBERPENTA® L.
- **Llenado:** ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000.
- **Formulación, llenado y liofilización:** Heberprot-P® 25, Heberprot-P® 75.

**SEGUNDO:** El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

**COMUNÍQUESE** a Centro Nacional de Biopreparados.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 20 días del mes de marzo del año 2014.

“Año 56 de la Revolución.”

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
Director General

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

**RESOLUCIÓN No. 20/2014**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED

**POR CUANTO:** El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

## RESUELVO

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) serán otorgadas por el CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su Artículo 42 establece que cuando la titularidad de una LSOF es transferida a otro titular, la licencia se cancela con la conclusión del nuevo trámite.

**POR CUANTO:** La referida Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en su Artículo 48 establece que si un establecimiento farmacéutico determina en virtud de ciertos factores no ejercer más sus funciones en plena vigencia de su Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, deberá notificar dicha decisión al CECMED para la cancelación del mismo.

**POR CUANTO:** Mediante la Resolución No. 152/2012 del CECMED, de fecha 23 de agosto de 2012, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-08-1B del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología para la fabricación, en Planta 3, del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el *Haemophilus influenzae* tipo b Quimi-Hib® y sus posibles combinaciones.

**POR CUANTO:** Mediante la Resolución No. 85/2012 del CECMED, de fecha 25 de mayo de 2012, se aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 003-12-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación en Planta 3 del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el *Haemophilus influenzae* tipo b Quimi-Hib® y de vacunas combinadas.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2014 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 3, como parte de la evaluación del trámite 09-001-14-1B de modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 001-12-1B, se comprobó la transferencia hacia BIOCEN de la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el *Haemophilus influenzae* tipo b.

**POR CUANTO:** Mediante la Resolución No. 18/2014 del CECMED, de fecha 20 de marzo de 2014, se aprobó la modificación de la LSOF 001-12-1B para incluir, en la referida licencia, la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna contra el *Haemophilus influenzae* tipo b, Quimi-Hib® y sus posibles combinaciones, en la Planta de Productos Parenterales 3 del Centro Nacional de Biopreparados.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

**PRIMERO:** Cancelar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-08-1B y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 003-12-B, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

**SEGUNDO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga las Resoluciones No. 152/2012 y 85/2012 del CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**TERCERO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

**COMUNÍQUESE** a Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 20 días del mes de marzo del año 2014.

“Año 56 de la Revolución.”

**Dr. Rafael B. Pérez Cristíá**  
**Director General**

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

**RESOLUCIÓN No. 21/2014**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

**POR CUANTO:** El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran en su apartado 1.6, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 20 establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se expide una vez que el establecimiento farmacéutico o línea de producción ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado, mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2014 al Instituto Finlay, Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros, Planta de Producción 11, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 006-14-B al Instituto Finlay, Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros, para la fabricación en Planta de Producción II, de los Ingredientes Farmacéuticos Activos:

- Anatoxina Diftérica Purificada Estéril y Concentrado estéril de células inactivadas de *Bordetella pertussis* (realizándose las operaciones de propagación, fermentación, destoxificación, separación celular, y semipurificación de cada una en producción por campañas).

- Anatoxina Tetánica Purificada Estéril (realizándose las operaciones de propagación, fermentación, destoxificación, separación celular, y semipurificación en áreas dedicadas).

**SEGUNDO:** El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menos rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

**COMUNÍQUESE** a Instituto Finlay, Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 20 días del mes de marzo del año 2014.

“Año 56 de la Revolución.”

**Lic. Liana Figueras Ferradás**  
**Directora Adjunta**

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo constituido por:

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García

M.C. Martha Barquín Pérez