

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 06/05/2014

AÑO XV

NÚMERO: 00-214

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 33/2014: Renovar la Licencia Sanitaria de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS) para todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos y reactivos biológicos....1

RESOLUCIÓN No. 34/2014: Renovar la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico del Centro de Isótopos, con alcance al Servicio de Determinaciones de Analitos (SDA)2

RESOLUCIÓN No. 35/2014: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Inmunología Molecular (CIM) para la fabricación de ior® EPOCIM 2 000, ior®EPOCIM 4 000, ior®EPOCIM 10 000, CIMaHer®, ior® LeukoCIM, ior® EPONOVA 2 000, ior® EPONOVA 4 000, ior®EPONOVA 10 000, y las vacunas VAXIRA® y CIMAvax®EGF.....3

RESOLUCIÓN No. 36/2014: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la fabricación, en Planta 1, de los ingredientes farmacéuticos activos de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa y de la vacuna VAXIRA® (anticuerpo monoclonal racotumomab).....4

RESOLUCIÓN No. 37/2014: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 008-09-1B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación, en la Planta de Ingredientes Activos, del ingrediente farmacéutico activo de la Biomodulina T.....5

RESOLUCIÓN No. 38/2014: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación de los extractos alérgicos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*.6

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

RESOLUCIÓN No. 33/2014

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 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: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el "Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores", el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 57 de fecha 18 de julio del año 2004, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 20-2004 "Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores", la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para el diseño, la producción y el control de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: Tomando como base los resultados de la inspección integral realizada al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus, los días 12, 13 y 14 de marzo del año 2014, en la cual se pudo comprobar que existe un adecuado cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación, tal

como se argumenta en el Informe correspondiente (Ref. IEBP 059/14).

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Fabricación No. 009-04-1D al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS) para todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores basados en ensayos inmunocromatográficos y reactivos biológicos.

SEGUNDO: Emitase la certificación correspondiente, la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años.

TERCERO: 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.

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.

COMUNÍQUESE a los órganos de dirección del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus (CIGB-SS) y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 24 días del mes de abril 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. 34/2014

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 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. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

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 No. 89 de fecha 15 de septiembre del año 2009, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 3-2009 "Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico" que dispuso sobre los requisitos necesarios para evidenciar el adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas.

POR CUANTO: Por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo de 2012, del Director General del CECMED, se puso en vigor el "Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos" que estableció el procedimiento para la certificación de los laboratorios clínicos.

POR CUANTO: Sobre la base de los resultados de la inspección realizada al Servicio de Determinaciones de Analitos del Centro de Isótopos (CENTIS), los días 19 y 20 de marzo de 2014, se pudo comprobar que existe un alto cumplimiento de los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico", tal como se argumenta en el informe correspondiente (Ref. IEBP 075-14).

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico del Centro de Isótopos, con alcance al Servicio de Determinaciones de Analitos (SDA).

SEGUNDO: Emitir el Certificado correspondiente con una validez de 30 meses a partir de la fecha de su emisión.

TERCERO: 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.

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: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto, con la posibilidad de instar a la Reconsideración de decisiones reguladoras ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

COMUNÍQUESE al Director del Centro de Isótopos y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 24 días del mes de abril 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. 35/2014

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, la 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 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), 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 009-14-B al Centro de Inmunología Molecular (CIM) para la fabricación, en Planta 3, de:

- ior[®] EPOCIM 2 000, ior[®] EPOCIM 4 000, ior[®] EPOCIM 10 000, CIMAh[®], ior[®] LeukoCIM, ior[®] EPONOVA 2 000, ior[®] EPONOVA 4 000, ior[®] EPONOVA 10 000 y vacuna VAXIRA[®] (realizando las operaciones de formulación, llenado aséptico, inspección y envase).
- vacuna CIMAvax[®]-EGF, compuesta por el adyuvante Montanide ISA51VG y el antígeno conjugado rhEGF-rP64k (para lo cual realiza las etapas de reenvase del adyuvante, recepción, concentración y dispensación de la materia prima r-EGF, recepción y dispensación de la materia prima r-P64K, formación del conjugado químico, purificación del conjugado químico por membrana de ultrafiltración/diafiltración, ajuste de concentración final de proteína del conjugado químico purificado, filtración esterilizante y llenado aséptico del conjugado rhEGF-rP64k, etiquetado, envase y almacenamiento del lote de producto final).

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 Centro de Inmunología Molecular (CIM).

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 24 días del mes de abril 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. 36/2014

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, la 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 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), 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 008-14-B al Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la fabricación, en Planta 1, de los ingredientes farmacéuticos activos de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato, como en tampón fosfato) y de la vacuna VAXIRA® (anticuerpo monoclonal racotumomab).

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 Centro de Inmunología Molecular.

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 24 días del mes de abril 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. 37/2014

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, la 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 renovación.

POR CUANTO: La fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la Biomodulina T, en la Planta de Ingredientes Activos del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), fue autorizada en la LSOF 008-09-1B, mediante la Resolución No. 56/09 del CECMED, de fecha 03 de julio de 2009.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2014 a la Planta de Ingredientes Activos del 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 008-09-1B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación, en la Planta de Ingredientes Activos, del ingrediente farmacéutico activo de la Biomodulina T, para lo cual se realizan las operaciones de molinado y homogeneización, centrifugación, filtración, fraccionamiento térmico, ultrafiltración y filtración esterilizante.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 008-09-1B y es válida por 24 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: 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: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto, con la posibilidad de instar a la Reconsideración de decisiones reguladoras ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

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 25 días del mes de abril 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. 38/2014

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, la 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 renovación.

POR CUANTO: La fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos de los extractos alérgicos *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*, en el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), fue autorizada en la LSOF 007-09-1B, mediante la Resolución No. 55/09 del CECMED, de fecha 03 de julio de 2009.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2014 al Laboratorio de Alergenos y Planta Ingredientes Activos, pertenecientes 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-09-1B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación de los extractos alérgicos de ácaros *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides siboney* y *Blomia tropicalis*, para lo cual se realizan las operaciones de producción de la materia prima alérgica (en el Laboratorio de Alergenos) y la extracción, centrifugación, filtración clarificante, diafiltración – concentración, ajuste de concentración y filtración esterilizante de los extractos alérgicos a granel (en la Planta de Ingredientes Activos).

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 007-09-1B y es válida por 24 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: 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: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto, con la posibilidad de instar a la Reconsideración de decisiones

reguladoras ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

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 25 días del mes de abril del año 2014.
“Año 56 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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