

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 20/05/2015

AÑO XVI

NÚMERO: 00-238

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 72/2015: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-13-1M, quedando la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) "Reinaldo Gutiérrez", Planta Reyval, autorizada para la fabricación de tabletas.....	1
RESOLUCIÓN No. 73/2015: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas temporal al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de los lotes de vacunas y hemoderivados siguientes, realizando específicamente las operaciones de preparación de materiales y llenado aséptico.....	2
RESOLUCIÓN No. 77/2015: Otorgar la Licencia Sanitaria de Fabricación No. 001-15-1D a la Planta de Biosensores, del Centro de InmunoEnsayos (CIE), para la fabricación de biosensores para glucosa en sangre.....	3
RESOLUCIÓN No. 78/2015: Otorgar la Licencia Sanitaria de Importación No. 001-15-30 a TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., para la importación de diagnosticadores.....	4
RESOLUCIÓN No. 79/2015: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 005-15-B al Centro de Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de productos biofarmacéuticos.....	5
RESOLUCIÓN No. 80/2015: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-13-1M, quedando el Centro de Bioactivos Químicos (CBQ), autorizado para la fabricación de Furvina (G-1), ingrediente farmacéutico activo del Dermofural, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, síntesis, purificación, secado, pesada, trituración, tamizado, envasado y etiquetado.....	6

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

RESOLUCIÓN No. 72/2015

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 No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor, por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, que una de ellas consiste en 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: La Resolución No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el 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 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 tabletas en el Establecimiento Reyval fue autorizada por la LSOF 006-13- 1M, mediante la Resolución No. 85/2013 del CECMED, de fecha 18 de junio de 2013.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2015 a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) "Reinaldo Gutiérrez", Planta Reyval, 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 006-13-1M, quedando la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) "Reinaldo Gutiérrez", Planta Reyval, autorizada para la fabricación de tabletas.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 006-13-1 M y es válida por 12 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 Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) "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 9 días del mes de abril del año 2015.

"Año 57 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. 73/2015

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 No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor, por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, que una de ellas consiste en 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: La Resolución No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el 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).

POR CUANTO: La referida Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del BPRS, dispone en su artículo 62 que cuando se requieren realizar operaciones farmacéuticas en un establecimiento farmacéutico diferente al licenciado por un período limitado de tiempo, el CECMED, previa solicitud, puede emitir una autorización LSOF temporal, avalada mediante Resolución.

POR CUANTO: El Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) ha cumplimentado los requerimientos establecidos en la Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del BPRS, en lo concerniente al procedimiento y requisitos para solicitar la autorización de la LSOF temporal para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de lotes de vacunas y hemoderivados (pertenecientes al Instituto Finlay, Centro de Investigación-Producción de Sueros y Vacunas y a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", respectivamente), realizando específicamente las operaciones de preparación de materiales y llenado aséptico.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas temporal al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de los lotes de vacunas y hemoderivados siguientes, realizando específicamente las operaciones de preparación de materiales y llenado aséptico:

- VA-MENGOC-BC[®]: 418M, 501M, 502M, 503M, 504M, 505M.
- vax-TET[®]-5: 41315T, 413x5T.
- vax-TET[®]: 4084T, 4085T, 4091T, 4092T, 4093T, 4094T, 4095T, 4101T, 4102T, 4103T, 4104T, 4105T, 5011T, 5012T, 5013T, 5014T, 5015T, 5021T, 5022T,

5023T, 5024T, 5025T, 5031T, 5032T, 5033T, 5034T, 5035T, 5041T, 5042T, 5043T, 5044T, 5045T.

• Inmunoglobulina Humana Normal 10 %: N21241, N21242, N10151, N10152, N10251, N10252, N10253.

• Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rho)-250 µg: 010251, 010252.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 003-15-1 B y es válida hasta el 31 de mayo de 2015.

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 Regulatorias" y otras vigentes, en dependencia 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.

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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 9 días del mes de abril del año 2015.

"Año 57 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. 77/2015

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 Estatal de Buenas Prácticas (IEBP) realizada a la Planta de Biosensores, del Centro de InmunoEnsayo (CIE), los días 9 y 10 de abril del año 2015, 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 083115*).

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Fabricación No. 001-15-1D a la Planta de Biosensores, del CIE, para la fabricación de biosensores para glucosa en sangre.

SEGUNDO: Emítase 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.

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 a los órganos de dirección del CIE, al Grupo Empresarial BioCubaFarma 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 30 días del mes de abril del año 2015.

"Año 57 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. 78/2015

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. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 42-2005 "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores", la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la distribución, importación, y exportación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: Tomando como base los resultados de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas (IEBP) integral realizada a TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., los días 20 y 30 de marzo del año 2015, en la cual se pudo comprobar que existe un cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Importación de diagnosticadores, tal como se argumenta en el Informe correspondiente (*Ref IEBP 082115*).

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Importación No. 001-15-30 a TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., para la importación de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase la certificación correspondiente, la cual tendrá una vigencia de dos (2) 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 Regulatorias" 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

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

COMUNÍQUESE a los órganos de dirección del Centro de InmunoEnsayo, al Grupo Empresarial BioCubaFarma, 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 30 días del mes de abril del año 2015.

"Año 57 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. 79/2015

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 No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor, por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, que consisten en 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: 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 diciembre de 2014 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 2, 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 CUANTO: Fue revisada y evaluada como satisfactoria la documentación relacionada con el trámite 28-028-14-B, de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para la producción (en la Planta de Productos Parenterales 2) del producto biofarmacéutico Hebervital®, además de los actualmente certificados en la referida Planta, mediante la Resolución No. 5 de fecha 26 de enero de 2015 del CECMED.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 005-15-B al Centro de Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de productos biofarmacéuticos, para lo cual realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática.

- Preparación de materiales e inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.
- Formulación y llenado aséptico de Heberpenta®- L, Heberbiovac HB®, Quimi-Hib®, HEBERON® ALFAR 3M, HEBERON® ALFAR 5M, HEBERON® ALFAR

10M, PEG-Heberon® y Hebervital®.

- Inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

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: 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 Regulatorias" 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 regulatorias 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 4 días del mes de mayo del año 2015.
"Año 57 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. 80/2015

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 No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor, por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, que una de ellas consiste en 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: La Resolución No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el 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 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 Furvina (G-1), en el Centro de Bioactivos Químicos (CBQ) fue autorizada en LSOF 005-13-1M, mediante la Resolución No. 74/2013 del CECMED, de fecha 21 de mayo de 2013.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2015 al Centro de Bioactivos Químicos (CBQ), 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 005-13-1M, quedando el Centro de Bioactivos Químicos (CBQ), autorizado para la fabricación de Furvina (G-1), ingrediente farmacéutico activo del Dermofural, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, síntesis, purificación, secado, pesada, trituración, tamizado, envasado y etiquetado.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 005-13-1 M y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 74, de fecha 21 de mayo de 2013, emitida por el CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias" 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 regulatorias ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

COMUNÍQUESE a Centro de Bioactivos Químicos (CBQ).

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 14 días del mes de mayo del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
Director General

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

Lic. Anaira López Romo

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García