

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

DICIEMBRE 2006 AÑO VI

SUPLEMENTO ESPECIAL - I

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCIÓN No.92/06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que resuelve fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones 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, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que fabriquen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que el Centro Nacional de Biopreparados específicamente la Planta de Ingredientes Activos, ha cumplimentado lo dispuesto en el artículo 31 del Capítulo VI "De las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas otorgadas", en cuanto al procedimiento y requisitos para solicitar la modificación de la Licencia concedida.

POR CUANTO: En inspección realizada al Centro Nacional de Biopreparados, con fecha del 15 al 18 de agosto de 2006, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor la Regulación de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros

documentos aplicables, según se argumenta en el informe conclusivo.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 017-02-1 otorgada en agosto del 2002 a la Planta de Ingredientes Activos del Centro Nacional de Biopreparados, quedando la entidad autorizada, a partir de la fecha en que se firma la presente Resolución, para realizar las operaciones de propagación del inóculo, fermentación en 50 L, cosecha de la biomasa, ruptura y lavado de los cuerpos de inclusión, semipurificación, purificación y filtración esterilizante del Ingrediente Farmacéutico Activo del ior® LeukoCIM (Factor Estimulante de Colonias Granulocíticas recombinante).

SEGUNDO: Aprobar la utilización del homogenizador de alta presión APV Rannie 5 para las operaciones de ruptura y lavado de los cuerpos de inclusión en sustitución del homogenizador Emulsiflex C5.

TERCERO: La licencia modificada mantiene el No. 017-02-1, así como la vigencia hasta agosto del 2007.

CUARTO: Emítase un nuevo certificado con las operaciones farmacéuticas autorizadas a realizar por la entidad.

QUINTO: Queda sin efecto legal la Resolución No. 119/2003 del CECMED.

SEXTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de hasta quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados.

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

ARCHÍVESE en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de La Habana a los 06 días del mes de octubre del 2006.

“Año de la Revolución Energética en Cuba”

DR. RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ

Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCIÓN No. 93/06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones 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, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas” y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que el Centro Nacional de Biopreparados, Planta de Ingredientes Activos, ha cumplimentado lo dispuesto en el artículo 31 del Capítulo VI “De las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas otorgadas”, en cuanto al procedimiento y requisitos para solicitar la modificación de la Licencia concedida.

POR CUANTO: En la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a la Planta de Ingredientes Activos entre los días 15 y 18 de agosto de 2006, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor las

Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-03-1B otorgada al Centro Nacional de Biopreparados el 6 de agosto de 2003, específicamente a la Planta de Ingredientes Activos para la fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) de la Estreptoquinasa recombinante, en las operaciones de multiplicación, fermentación y cosecha, ruptura celular y lavados, extracción, purificación cromatográfica y conformación del IFA.

SEGUNDO: Aprobar los cambios contemplados en el Expediente Maestro de la Instalación presentado.

TERCERO: La licencia modificada mantiene el No. 006-03-1B y su vigencia hasta agosto de 2008.

CUARTO: Emítase un nuevo certificado con las operaciones farmacéuticas autorizadas a realizar por la entidad.

QUINTO: Queda sin efecto legal la Resolución No. 59/2003 del CECMED.

SEXTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados.

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

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de La Habana a los 06 días del mes de octubre de 2006.

“Año de la Revolución Energética en Cuba”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ

Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCIÓN No. 94/06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones 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, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas" y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que se ha cumplimentado lo dispuesto en el Capítulo III del precitado Reglamento, Procedimiento para obtener una Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéutica", así como durante la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a VACUNAS FINLAY S.A. entre los días 7 y 8 de septiembre del 2006, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 29/2006 dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor las "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales", y en otros documentos aplicables, según se argumenta en el informe conclusivo y carta relacionada con dicha inspección.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-06-4B a VACUNAS FINLAY S.A., para la exportación de productos farmacéuticos, especialmente vacunas, inmunoglobulinas y otros productos biológicos, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No. 006-06-4B y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado con las operaciones farmacéuticas autorizadas a realizar por la entidad.

CUARTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE a VACUNAS FINLAY S.A.

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

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de La Habana a los 06 días del mes de octubre del 2006.

"Año de la Revolución Energética en Cuba"

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCIÓN No. 96/06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que resuelve fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones 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, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994,

efectuará inspecciones a las entidades que fabriquen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que el Centro de Inmunología Molecular ha cumplimentado lo dispuesto en el artículo 31 del Capítulo VI “De las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas otorgadas”, en cuanto al procedimiento y requisitos para solicitar la modificación de la Licencia concedida.

POR CUANTO: En inspección realizada al Centro de Inmunología Molecular, con fecha 29 de septiembre de 2006, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor la Regulación de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables, según se argumenta en el informe conclusivo.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 003-06-1B otorgada en agosto de 2006, quedando el Centro de Inmunología Molecular autorizado, a partir de la fecha en que se firma la presente Resolución, para fabricar en Planta 1 el Ingrediente Farmacéutico Activo de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, para lo cual realiza las operaciones de fermentación (en biorreactores de tanque agitado de 300 L ó 1 000 L), purificación y filtración esterilizante.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 003-06-1B, así como su vigencia hasta el 1 de agosto de 2011.

TERCERO: Emitase el certificado con las operaciones farmacéuticas autorizadas a realizar por la entidad.

CUARTO: Queda sin efecto legal la Resolución No. 69/06 del CECMED.

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE al Centro de Inmunología Molecular.

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

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de La Habana a los 12 días del mes de diciembre de 2006.

“Año de la Revolución Energética en Cuba”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 97/06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que resuelve fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones 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, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas “ y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que fabriquen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: Están previstas, dentro del capítulo VII de la Resolución No. 01/2002 “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas”, las medidas sanitarias de seguridad a tomar en casos de detectarse incumplimientos de los requisitos establecidos para la Expedición de las Licencias.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada a la Planta de Producción III del Instituto Finlay entre los días 7 y 16 de junio de 2006, se comprobó que persisten no conformidades críticas, poniendo en riesgo la calidad de las vacunas que allí se fabrican.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Suspender temporalmente las actividades amparadas por las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas siguientes:

- **008-02-1**, para la formulación, llenado y envase de las vacunas VA-MENGOC-BC[®], vax- SPIRAL[®], vax-TET[®] y vax-TyVi[®], en el Bloque de Procesos Asépticos de la Planta III de Producción, otorgada el 7 de mayo de 2002.

- **009-02-1**, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos de la vacuna vax-SPIRAL[®] (*Leptospira interrogans*, serogrupos: *Canicola* serovar *canicola*, *Icterohaemorrhagiae* serovar *copenhageni* y *pomona* serovar *mozdok*) en el Bloque de Producción de Cultivos de la Planta III de Producción, otorgada el 7 de mayo de 2002.

- **010-02-1**, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos de las vacunas VA-MENGOC-BC[®] y vax-TyVi[®] (Vesículas de Membrana Externa de *Neisseria meningitidis* serogrupo B, Polisacárido Capsular Purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo C y Polisacárido Capsular Purificado Vi de *Salmonella typhi*) en los Bloques de Producción de Cultivos y de Purificación de Antígenos de la Planta III de Producción, otorgada el 7 de mayo 2002.

- **003-04-1B**, para la formulación, llenado y envase de las vacunas VA-DIFTET[®] (Antidiftérica – Antitetánica) y DTP (Antidiftérica – Antitetánica – Antipertusis) en el Bloque de Procesamiento Aséptico y Empaquetado de la Planta III de Producción, otorgada el 12 de abril de 2004.

SEGUNDO: Quedan sin efecto legal las Resoluciones No. 22/02, 23/02, 24/02 y 30/04 del CECMED.

TERCERA: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE al Instituto Finlay.

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

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de La Habana a los 26 días del mes de octubre el 2006.

“Año de la Revolución Energética en Cuba”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 98/06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones 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, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que producen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: En inspección realizada al Centro de Isótopos los días 3 y 4 octubre del 2006, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 167/2000 dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y en otros documentos aplicables, según se argumenta en el informe conclusivo y cartas relacionadas con dicha inspección.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Isótopos para la fabricación, en líneas dedicadas, de la Iodobencilguanidina [¹³¹I] inyectable y el Fosfato de Sodio [³²P] inyectable.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No. 003-06-1M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE, al Centro de Isótopos.

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

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de La Habana a los 26 días del mes de octubre del 2006.

“Año de la Revolución Energética en Cuba”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCIÓN No. 100 / 06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que resuelve fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones 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, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública

“Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas” y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que fabriquen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que se ha cumplimentado lo estipulado en el Capítulo III del precitado Reglamento, Procedimiento para obtener una Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéutica, así como durante la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a Planta 2 del Centro de Inmunología Molecular, con fecha del 8 al 12 de mayo de 2006, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables, según se argumenta en el informe conclusivo y una vez presentada y evaluada como satisfactoria la documentación complementaria relacionada con la referida inspección.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Inmunología Molecular para la fabricación, en Planta 2, del Ingrediente Farmacéutico Activo del anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor de EGF, para lo cual realiza las operaciones de fermentación (en biorreactores de tanque agitado de 300 L), purificación y filtración esterilizante.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No. 007-06-1B y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado con las operaciones farmacéuticas autorizadas a realizar por la entidad.

CUARTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE al Centro de Inmunología Molecular.

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

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de La Habana a los 26 días del mes de octubre de 2006.

“Año de la Revolución Energética en Cuba”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCIÓN No. 114/06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que resuelve fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones 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, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que el Centro Nacional de Biopreparados ha cumplimentado lo dispuesto en el artículo 31 de la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas", Capítulo VI De las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas otorgadas, en cuanto al procedimiento y requisitos para solicitar la modificación de una licencia.

POR CUANTO: Se ha comprobado el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables, mediante la evaluada de la documentación relacionada con la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B otorgada el 1° de julio de 2004 al Centro Nacional de Biopreparados, quedando la entidad autorizada para realizar las siguientes operaciones en la Planta de Productos Parenterales 2:

- Preparación de materiales, formulación, llenado aséptico, inspección visual, etiquetado y envase de los productos de uso humano HEBERBIOVAC HB®, HEBERBIOVAC HB® sin tiomersal, Quimi-Hib®, Quimi-Hib® concentrada, HEBERON® ALFA R (solución para inyección), HEBERVITAL®, Trivac-HB®, HEBERITRO® 2 000 y HEBERITRO® 4 000

(Preparación de materiales, formulación, llenado aséptico, inspección visual, etiquetado y envase)

- Preparación de materiales, llenado aséptico, inspección visual, etiquetado y envase de los productos de uso humano ior® EPOCIM 2 000 e ior® EPOCIM 4 000.

- Envase de la vacuna HEBERPENTA®.

PRIMERO: La licencia modificada mantiene el No. 007-04-1B, así como la vigencia hasta julio de 2009.

SEGUNDO: Emítase un nuevo certificado con las operaciones farmacéuticas autorizadas a realizar por la entidad.

TERCERO: Queda sin efecto legal la Resolución No. 68/06 del CECMED.

CUARTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados.

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

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de La Habana a los 27 días del mes de noviembre de 2006.

"Año de la Revolución Energética en Cuba"

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCIÓN No. 116/06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que resuelve fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones 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, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que el Centro de Inmunología Molecular ha cumplimentado lo dispuesto en el artículo 31 de la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas”, Capítulo VI De las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas otorgadas, en cuanto al procedimiento y requisitos para solicitar la modificación de una licencia.

POR CUANTO: Se ha comprobado el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables, mediante la evaluación de la documentación relacionada con la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-06-1B.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-06-1B otorgada el 26 de octubre de 2006, quedando el Centro de Inmunología Molecular autorizado para fabricar, en Planta 2, el Ingrediente Farmacéutico Activo del anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor de EGF, para lo cual realiza las operaciones de fermentación (en biorreactores de tanque agitado de 300 ó 500 L), purificación y filtración esterilizante.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 007-06-1B, así como la vigencia hasta el 26 de octubre de 2011.

TERCERO: Emitase un nuevo certificado con las operaciones farmacéuticas autorizadas a realizar por la entidad.

CUARTO: Queda sin efecto legal la Resolución No. 100/06 del CECMED.

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE al Centro de Inmunología Molecular.

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

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de La Habana a los 12 días del mes de diciembre de 2006.

“Año de la Revolución Energética en Cuba”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director