

# AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,  
SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmed.sld.cu](mailto:ambitor@cecmed.sld.cu)

26/10/2012 AÑO XII

NÚMERO 00-176  
ISSN 1684-1832

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

## RESOLUCIÓN No. 159 / 2012

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, 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 Ley No. 189 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

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

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 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 LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de modificación.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en mayo de 2012 a la Planta de Productos Parenterales 2, perteneciente al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de fecha 9 de junio del año 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2006 "Directrices de 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:** Se ha comprobado adicionalmente el cumplimiento de los aspectos establecidos en la referida Resolución No. 01 de 2006, mediante la evaluación de la documentación presentada por BIOCEN como parte del trámite 09-006-12-1B, de modificación de la LSOF 007-04-1B, consistente en el traslado de las operaciones de etiquetado y envase manual de productos biofarmacéuticos hacia la Planta de Envase, de la propia institución.

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

## RESUELVO:

**PRIMERO:** Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), que autoriza la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la presente Resolución, para lo cual se 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 en:

- Sistema Steridose: Heberbiovac HB<sup>®</sup>, Heberbiovac HB<sup>®</sup> sin tiomersal;

- Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberbiovac HB<sup>®</sup>, Heberbiovac HB<sup>®</sup> sin tiomersal, Trivac-HB<sup>®</sup>, Heberpenta<sup>®</sup>-L;

- Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib<sup>®</sup>, Quimi-Hib<sup>®</sup> concentrada, Hebervital<sup>®</sup>, Heberitro<sup>®</sup>;

- Botellones: HEBERON<sup>®</sup> ALFA R 3M, HEBERON<sup>®</sup> ALFA R 5M, HEBERON<sup>®</sup> ALFA R 10M, Quimi-Hib<sup>®</sup> adyuvada, PEG-Heberon<sup>®</sup>.

- Llenado aséptico a partir de:

- Botellones, Sistema Steridose, Tanques móviles T3, T4 y T5: Heberbiovac HB<sup>®</sup>, Heberbiovac HB<sup>®</sup> sin tiomersal;

- Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberbiovac HB<sup>®</sup>, Heberbiovac HB<sup>®</sup> sin tiomersal, Trivac-HB<sup>®</sup>, Heberpenta<sup>®</sup>-L;

- Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib<sup>®</sup>, Quimi-Hib<sup>®</sup> concentrada, ior<sup>®</sup> EPOCIM 2 000 e ior<sup>®</sup> EPOCIM 4 000, Hebervital<sup>®</sup>, Heberitro<sup>®</sup>;

- Botellones: HEBERON<sup>®</sup> ALFA R 3M, HEBERON<sup>®</sup> ALFA R 5M, HEBERON<sup>®</sup> ALFA R 10M, Quimi-Hib<sup>®</sup> adyuvada, PEG-Heberon<sup>®</sup>.

- Inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en las Plantas de Productos Parenterales 1 y 3.

- Inspección visual de los productos biofarmacéuticos formulados, llenados y liofilizados en las Plantas de Productos Parenterales 1 y 3, así como del Heberprot<sup>®</sup>-P proveniente de la Planta No. 4 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

**SEGUNDO:** Aprobar los cambios contemplados en el Expediente Maestro de la Organización, presentado como parte del trámite 09-006-12-1B, de modificación de la LSOF 007-04-1B.

**TERCERO:** La licencia 007-04-1B modificada mantiene su vigencia hasta el 30 de octubre de 2014.

**CUARTO:** Emitase el certificado correspondiente.

**QUINTO:** 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.

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

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

**ARCHÍVESE,** 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 28 días del mes de septiembre del año 2012.

“Año 54 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. 161/ 2012**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, 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 Ley No. 189 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

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

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 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 LSOF, sin la cual no pueden

fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en agosto de 2012 a la Planta de Envase, perteneciente al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de fecha 9 de junio del año 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2006 "Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

#### RESUELVO:

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación, en la Planta de Envase, de productos biofarmacéuticos de uso humano procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 1, 2 y 3 de BIOCEN o de la Planta 4 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, realizando específicamente las operaciones de etiquetado y envase manual.

**SEGUNDO:** Los productos biofarmacéuticos autorizados a etiquetar y envasar en la Planta de Envase de BIOCEN son los declarados en el Expediente Maestro de la Organización, presentado como parte del trámite 07-005-12-1B.

**TERCERO:** La licencia otorgada recibe el No. 004-12-1B y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** Emitase el certificado correspondiente.

**QUINTO:** 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.

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

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

**ARCHÍVESE,** 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 28 días del mes de septiembre del año 2012.

"Año 54 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. 173/ 2012**

**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 autorizaron fusionar se transfirieron 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 Ley No. 189 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

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

**POR CUANTO:** Se ha comprobado el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2006 "Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos", y en otros documentos aplicables, mediante la evaluación de la documentación relacionada con la solicitud de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) de Fabricación Temporal para la preparación de materiales y el llenado de los lotes N2092, N3092, N1102, N1112, N2112, N1122 y N2122 de Inmunoglobulina Humana Normal 10% y el lote D1013 de Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rh<sub>0</sub>) 250 µg, en la Planta de Productos Parenterales 1 del Centro Nacional de Biopreparados.

**POR CUANTO:** El Centro Nacional de Biopreparados ha cumplimentado los requerimientos establecidos en la Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BRPS), "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en lo concerniente al procedimiento y requisitos para solicitar la autorización de la LSOF temporal de las especialidades farmacéuticas referidas en el por cuanto anterior.

**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 preparación de materiales y el llenado, en la Planta de Productos Parenterales 1, de los lotes N2092, N3092, N1102, N1112, N2112, N1122 y N2122 de Inmunoglobulina Humana Normal 10% y el lote D1112 de Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rh<sub>0</sub>) 250 µg.

**SEGUNDO:** La licencia que se otorga le corresponde el No. 005-12-1B y es válida por 30 días, contados a partir de la firma de presente Resolución.

**TERCERO:** Emitase 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 Nacional de Biopreparados.

**ARCHÍVESE,** 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 17 días del mes de octubre del año 2012.

"Año 54 de la Revolución"

**Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director General

#### **Comité Editorial**

##### **Presidente**

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

##### **Editor Ejecutivo**

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

##### **Miembros**

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés  
Dra.C. Celeste A. Sánchez González  
Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo  
Dra. Santa Deybis Orta Hernández  
Dra. Loida Oruña Sánchez

##### **Consejo de Redacción**

##### **Presidente:**

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra

##### **Miembros:**

Lic. Herminia Díaz Terry  
Lic. Eloína Amada Pérez Estrada  
M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez

**Tel:** (537) 2718645, 2718767

**Fax:** (537) 2714023

**E-mail:** [cecmec@cecmec.sld.cu](mailto:cecmec@cecmec.sld.cu)