

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmед.sld.cu

14/09/2011 AÑO XI

NÚMERO 00-133
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 143/ 2011

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 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 Farmacéutica realizada a PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A. en julio de 2011, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 01/06 dispuesta por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables 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 014-11-B a PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A., para la formulación, llenado, liofilización, capsulado, revisión óptica y acondicionamiento secundario del Heberprot - P[®] 75 µg

y Heberprot-P[®] 25 µg, liofilizados para inyección intralesional y perilesional.

SEGUNDO: El certificado es válido por 30 meses 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 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 la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

COMUNÍQUESE a, PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A.

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 18 días del mes de agosto del año 2011.

"Año 53 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PEREZ CRISTIÁ
Director

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

RESOLUCIÓN No. 144 / 2011

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 Resolución Ministerial No. 152 de 29 de diciembre de 1999 el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS 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 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 Farmacéutica Estatal realizada a Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2), Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), en abril de 2011, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 01/06 dispuesta por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: Una vez evaluada la documentación enviada al CECMED relacionada con el Plan de Acciones Correctivas y Preventivas derivado de la inspección realizada en abril de 2011, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 01/06 dispuesta por el Buró Regulatorio para la Protección de la 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: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 015-11-B al Centro 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, inspección visual, semiautomática o automática, etiquetado y envase:

Preparación de materiales, inspección visual, semiautomática o automática, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.

Formulación y/o llenado aséptico de Heberbiovac HB[®], Heberbiovac HB[®] sin tiomersal, Quimi-Hib[®], Quimi-Hib[®]

concentrada, Trivac-HB[®], EPOCIM 2 000, ioi[®] EPOCIM 4 000, Heberpenta[®]-L, HEBERON[®] ALFA R 3M, HEBERON[®] ALFA R 5M y HEBERON[®] ALFA R 10M, Hebervital[®].

Inspección visual, semiautomática o automática, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 1.

Inspección visual, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados, llenados y liofilizados en la Planta de Productos Parenterales 1, así como del Heberprot[®] proveniente de la Planta No. 4 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

Envase de Heberviron[®] y Heberpenta[®].

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 la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE 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 18 días del mes de agosto del año 2011.

"Año 53 de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PEREZ CRISTIÁ
Director del CECMED

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

RESOLUCIÓN No. 146 / 2011

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 Resolución Ministerial No. 152 de 29 de diciembre de 1999 el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS 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 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 Farmacéutica Estatal realizada a Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2), Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), en abril de 2011, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 01/06 dispuesta por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: Una vez evaluada la documentación enviada al CECMED relacionada con el Plan de Acciones Correctivas y Preventivas derivado de la inspección realizada en abril de 2011, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 01/06 dispuesta por el Buró Regulatorio para la Protección de la 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: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 015-11-B al Centro 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, inspección visual, semiautomática o automática, etiquetado y envase:

Preparación de materiales, inspección visual, semiautomática o automática, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.

Formulación y/o llenado aséptico de Heberbiovac HB[®], Heberbiovac HB[®] sin tiomersal, Quimi-Hib[®], Quimi-Hib[®]

concentrada, Trivac-HB[®], EPOCIM 2 000, ioi[®] EPOCIM 4 000, Heberpenta[®]-L, HEBERON[®] ALFA R 3M, HEBERON[®] ALFA R 5M y HEBERON[®] ALFA R 10M, Hebervital[®].

Inspección visual, semiautomática o automática, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 1.

Inspección visual, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados, llenados y liofilizados en la Planta de Productos Parenterales 1, así como del Heberprot[®] proveniente de la Planta No. 4 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

Envase de Heberviron[®] y Heberpenta[®].

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 la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE al, 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 18 días del mes de agosto del año 2011.

"Año 53 de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PEREZ CRISTIÁ

Director

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

RESOLUCIÓN No. 148/ 2011

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 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 Farmacéutica realizada a la Planta 4 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) en agosto de 2011, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 01/06 dispuesta por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables 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 016-11-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), en Planta 4 para la fabricación de:

- Ingrediente Farmacéutico Activo Factor de Crecimiento Epidérmico parenteral (operando de forma dedicada en la Unidad Productiva de Ingrediente Farmacéutico Activo).
- Heberprot-P® 75 µg y Heberprot-P® 25 µg, liofilizados para inyección intralesional y perilesional (realizando las operaciones de formulación, llenado, liofilización y retape, trabajando en campañas en la Unidad Productiva de Producto Terminado).

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 la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

COMUNÍQUESE a, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

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 07 días del mes de septiembre del año 2011.

"Año 53 de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

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

RESOLUCIÓN No. 149 / 2011

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

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de 29 de diciembre de 1999 el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS y Director en funciones del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto Ley No. 189 de fecha 4 de febrero de 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 del 4 de octubre de 2000 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 estipulados en la Resolución No. 01/06 dispuesta por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos

aplicables, mediante Inspección Farmacéutica Estatal relacionada con la solicitud de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de Fabricación Temporal para la fabricación de los lotes E115 al E124 de Hebermin (10 lotes) a partir del 1º de agosto de 2011.

POR CUANTO: La Planta de Derivados de la Placenta (DEPLACEN) ha cumplimentado los requerimientos establecidos en la Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del 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 LSO 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 de Fabricación Temporal a la Planta de Derivados de la Placenta (DEPLACEN) para la fabricación de los lotes E115 al E124 de Hebermin (10 lotes), a partir del 1º de agosto de 2011.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No. 005-11-1B y es válida hasta el 30 de septiembre de 2011.

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 veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE a, Planta de Derivados de la Placenta (DEPLACEN).

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 12 días del mes de septiembre del año 2011.

"Año 53 de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmec@cecmec.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la
Calidad de los Medicamentos.

CECMED