

# 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](mailto:ambitor@cecmед.sld.cu)

02/08/2011 AÑO XI

NÚMERO 00-132  
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 127 / 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 la Empresa Productora de Insulina y Carpules, Laboratorios LIORAD, en junio de 2011, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 01 de 2006 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 010-11-M a la Empresa Productora de Insulina y Carpules, Laboratorios LIORAD, para la fabricación de Inyectables líquidos en bulbos (llenados asépticamente o esterilizados en su envase final) e inyectables liofilizados en bulbos (llenados asépticamente).

**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,** Empresa Productora de Insulina y Carpules (Laboratorios LIORAD).

**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 Ciudad de La Habana a los 20 días del mes de julio 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. 131 / 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 No. 31 de fecha 17 de junio de 2002 se designa a Olga Lidia Jacobo Casanueva para que en ausencia del Director, asuma las funciones de dirección de la Entidad con cuantas responsabilidades se deriven.

**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:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del BRPS, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 establece 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 IFA y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de modificación.

**POR CUANTO:** Fue solicitado al CECMED, mediante el trámite 09-004-11-1M, la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 002-10-1B de la Planta de Hemoderivados "Aristides Viera", perteneciente a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", consistente en el traslado de graneles hacia el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) y la posterior recepción en la Planta de Hemoderivados de los productos llenados y revisados.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en julio de 2011 a la Planta de Hemoderivados "Aristides Viera", se comprobó el cumplimiento de los aspectos relacionados con la modificación solicitada, establecidos en la Resolución No. 01 de 2006 dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor las "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:** Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 002-10-1B de la Planta de Hemoderivados "Aristides Viera", perteneciente a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", quedando la entidad autorizada para realizar:

- la fabricación de productos derivados del plasma humano:
  - Albúmina Humana 20 %, VANDERBUMIN<sup>®</sup>, solución inyectable intravenosa.
  - Inmunoglobulina Humana Normal para uso intravenoso INTACGLOBIN<sup>®</sup>, solución inyectable intravenosa.
  - Inmunoglobulina Humana 10 %, solución inyectable intramuscular.
  - Inmunoglobulina Humana 16 %, solución inyectable intramuscular.
  - Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rho) 250 µg, solución inyectable intramuscular.
  - Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rho) 300 µg, solución inyectable intramuscular.
  - Inmunoglobulina Humana de la Hepatitis B (100 y 200 UI), GANMAHEP B<sup>®</sup>, solución inyectable intramuscular.
  - Inmunoglobulina Humana del Tétanos (250 UI), INMUNOTET<sup>®</sup>, solución inyectable intramuscular.
- el traslado de graneles hacia el Centro Nacional de Biopreparados (BioCen) y la posterior recepción en la Planta de Hemoderivados de los productos llenados y revisados.

**SEGUNDO:** La licencia 002-10-1B modificada mantiene su vigencia hasta el 18 de febrero de 2013.

**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,** Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant".

**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 Ciudad de La Habana a los 21 días del mes de julio del año 2011.  
"Año 53 de la Revolución"

**MsC. OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
Subdirectora del CECMED

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

**RESOLUCIÓN No. 132 / 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:** La Resolución No. 31 de fecha 17 de junio de 2002 designa a Olga Lidia Jacobo Casanueva para que en ausencia del Director, asuma las funciones de dirección de la Entidad con cuantas responsabilidades se deriven.

**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:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del BRPS, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su Artículo 3 establece 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 IFA y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en julio de 2011 al Centro de Inmunología Molecular, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor las "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 003-11-1B al Centro de Inmunología Molecular, para la fabricación, en Planta 1, del Ingrediente Farmacéutico Activo de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato, como en tampón fosfato), para lo cual realiza las operaciones de fermentación en biorreactores de tanque agitado de 300 ó 1 000 L, purificación y filtración esterilizante.

**SEGUNDO:** La licencia es válida por cinco 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 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 Inmunología Molecular.

**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 29 días del mes de julio del año 2011.  
"Año 53 de la Revolución"

**MsC. OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
Subdirectora del CECMED

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

**RESOLUCIÓN No. 133 / 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:** La Resolución No. 31 de fecha 17 de junio de 2002 designa a Olga Lidia Jacobo Casanueva para que en ausencia del Director, asuma las funciones de dirección de la Entidad con cuantas responsabilidades se deriven.

**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:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del BRPS, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su Artículo 3 establece 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 IFA y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de renovación.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en julio de 2011 al Centro de Inmunología Molecular, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor las "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:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-06-1B del 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 ó 500 L), purificación y filtración esterilizante.

**SEGUNDO:** La licencia es válida por cinco 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 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 Inmunología Molecular.

**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 29 días del mes de julio del año 2011.

"Año 53 de la Revolución"

**MsC. OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
Subdirectora del CECMED

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

**RESOLUCIÓN No. 134 / 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:** La Resolución No. 31 de fecha 17 de junio de 2002 designa a Olga Lidia Jacobo Casanueva para que en ausencia del Director, asuma las funciones de dirección de la Entidad con cuantas responsabilidades se deriven.

**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:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del BRPS, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su Artículo 3 establece 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 IFA y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en julio de 2011 al Centro de Inmunología Molecular, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor las “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 004-11-1B al Centro de Inmunología Molecular, para la fabricación, en Planta 3, de:

- ior<sup>®</sup> EPOCIM 2 000, ior<sup>®</sup> EPOCIM 4 000, ior<sup>®</sup> EPOCIM 10 000, CIMAh<sup>®</sup>, ior<sup>®</sup> LeukoCIM, ior<sup>®</sup> EPONOVA 2 000, ior<sup>®</sup> EPONOVA 4 000 e ior<sup>®</sup> EPONOVA 10 000, realizando las operaciones de formulación, llenado aséptico, inspección y envase.
- Vacuna CIMAvax<sup>®</sup>-EGF, para lo cual realiza las etapas de:
  - Recepción, concentración y dispensación de la materia prima r-EGF.
  - Recepción y dispensación de la materia prima r-P64K.
  - Formación del conjugado químico.
  - Purificación del conjugado químico por membrana de ultrafiltración / diafiltración.
  - Ajuste de concentración final de proteína del conjugado químico purificado.
  - Filtración esterilizante.
  - Llenado aséptico, etiquetado, envase y almacenamiento del lote de producto final.

**SEGUNDO:** La licencia es válida por cinco 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 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 Inmunología Molecular.

**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 29 días del mes de julio del año 2011.

“Año 53 de la Revolución”

**MsC. OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
Subdirectora del CECMED

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

**RESOLUCIÓN No. 135/ 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:** La Resolución No. 31 de fecha 17 de junio de 2002 designa a Olga Lidia Jacobo Casanueva para que en ausencia del Director, asuma las funciones de dirección de la Entidad con cuantas responsabilidades se deriven.

**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 al Centro de Inmunología Molecular 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 011-11-B al Centro de Inmunología Molecular, para la fabricación, en Planta 1, del Ingrediente Farmacéutico Activo de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato, como en tampón fosfato), para lo cual realiza las operaciones de fermentación en biorreactores de tanque agitado de 300 ó 1 000 L, purificación y filtración esterilizante.

**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,** Centro de Inmunología Molecular.

**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 29 días del mes de julio del año 2011  
"Año 53 de la Revolución"

**MsC. OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
Subdirectora del CECMED

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

**RESOLUCIÓN No. 136/ 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:** La Resolución No. 31 de fecha 17 de junio de 2002 designa a Olga Lidia Jacobo Casanueva para que en ausencia del Director, asuma las funciones de dirección de la Entidad con cuantas responsabilidades se deriven.

**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 al Centro de Inmunología Molecular 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 012-11-B 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 ó 500 L), purificación y filtración esterilizante.

**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**, Centro de Inmunología Molecular.

**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 29 días del mes de julio  
"Año 53 de la Revolución"

**MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
Subdirectora del CECMED

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

**RESOLUCIÓN No. 137/ 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:** La Resolución No. 31 de fecha 17 de junio de 2002 designa a Olga Lidia Jacobo Casanueva para que en ausencia del Director, asuma las funciones de dirección de la Entidad con cuantas responsabilidades se deriven.

**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 al Centro de Inmunología Molecular 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 013-11-B al Centro de Inmunología Molecular, para la fabricación, en Planta 3, de

- ior<sup>®</sup> EPOCIM 2 000, ior<sup>®</sup> EPOCIM 4 000, ior<sup>®</sup> EPOCIM 10 000, CIMAh<sup>®</sup>, ior<sup>®</sup> LeukoCIM, ior<sup>®</sup> EPONOVA 2 000, ior<sup>®</sup> EPONOVA 4 000 e ior<sup>®</sup> EPONOVA 10 000, realizando las operaciones de formulación, llenado aséptico, inspección y envase.
- Vacuna CIMA<sup>®</sup>-EGF, para lo cual realiza las etapas de:
  - Recepción, concentración y dispensación de la materia prima r-EGF.
  - Recepción y dispensación de la materia prima r-P64K.
  - Formación del conjugado químico.
  - Purificación del conjugado químico por membrana de ultrafiltración / diafiltración.
  - Ajuste de concentración final de proteína del conjugado químico purificado.
  - Filtración esterilizante.
  - Llenado aséptico, etiquetado, envase y almacenamiento del lote de producto final.

**SEGUNDO:** El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante 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 Inmunología Molecular.

**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 29 días del mes de julio del año 2011.  
“Año 53 de la Revolución”

**MsC. OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
Subdirectora del CECMED

**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](mailto:cecmec@cecmec.sld.cu)

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

**CECMED**