

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

DICIEMBRE 2008 AÑO VIII

SUPLEMENTO ESPECIAL

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. 97 / 08

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 4 de octubre de 2000, la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación" 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: Se ha cumplimentado lo estipulado en el Capítulo III del precitado Reglamento, Procedimiento para obtener la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, una vez presentada y evaluada como satisfactoria la documentación complementaria relacionada con la Inspección Farmacéutica Estatal realizada al Centro de Inmunología Molecular en julio del año 2007.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 004-06-1B otorgada en agosto de 2006, quedando el Centro de Inmunología Molecular autorizado a realizar, en Planta 3, las siguientes operaciones farmacéuticas:

Formulación, llenado y envase secundario del ior[®] EPOCIM 2 000, ior[®] EPOCIM 4 000, ior[®] EPOCIM 10 000, CIMaHer[®] e ior[®] LeukoCIM.

Fabricación de la vacuna CIMAvax[®]-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 modificada mantiene el No. 004-06-1B, así como su vigencia hasta el 1 de agosto de 2011.

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.

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 Habana a los días 23 del mes de junio de 2008.

“Año 50 de la Revolución”

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.102 / 08

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 4 de octubre de 2000, la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación” y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que importan ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: En inspección realizada a la Empresa Importadora - Exportadora FARMACUBA, con fecha 4, 5 y 6 de junio de 2008, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 29/06, la Resolución No. 73/05 dispuestas por el Director del CECMED, poniendo en vigor las “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales” y “Directrices para Efectuar Buenas Adquisiciones de Medicamentos”, respectivamente, y en otros documentos aplicables, según se argumenta en el informe conclusivo y cartas relacionadas con dicha inspección.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Importadora - Exportadora FARMACUBA, para todas las operaciones de importación de medicamentos de uso humano e ingredientes farmacéuticos activos 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. 003-08-3M y es válida por 36 meses 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 veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE a la Empresa Importadora - Exportadora FARMACUBA.

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 Habana a los 10 días del mes de julio de 2008.

“Año 50 de la Revolución”

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.112 / 08

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 4 de octubre de 2000, la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación” 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 Farmacéutica Estatal realizada en julio de 2008 a la Planta de Anticonceptivos Orales (HANCO), perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 004-08-1M a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez, para la fabricación de tabletas anticonceptivas, en la Planta de Anticonceptivos Orales (HANCO).

SEGUNDO: La licencia es válida por cinco años 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.

NOTIFÍQUESE a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez.

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 Habana a los 25 días del mes de agosto de 2008.
“Año 50 de la Revolución”

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. 121 / 08

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 4 de octubre de 2000, la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación” 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 Farmacéutica Estatal realizada entre los días 23 y 26 de Septiembre de 2008 al Instituto Finlay. Centro de Investigación – Producción de Vacunas y Sueros, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 003-08-1B al Instituto Finlay, para la formulación, llenado aséptico y envase de las siguientes vacunas bacterianas:

Vacuna Antimeningocócica BC (VA-MENGOC-BC[®]). Suspensión inyectable

Vacuna Antileptospirósica Trivalente. (vax-SPIRAL[®]). Suspensión inyectable

Vacuna Antitifoídica de Polisacárido Vi (vax-TyVi[®]). Solución inyectable

Vacuna Antitetánica. (vax-TET[®]) Suspensión inyectable

Vacuna Antitetánica 5 Lf/dosis (vax-TET[®] -5). Suspensión inyectable

Vacuna Antidiftérica-Antitetánica (VA-DIFTET[®]). Suspensión inyectable

Vacuna Antidiftérica Antitetánica para adultos. Suspensión inyectable

Vacuna Antidiftérica-Antitetánica-Antipertusis. Suspensión inyectable

SEGUNDO: La licencia es válida por cinco años 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.

NOTIFÍQUESE al Instituto Finlay. Centro de Investigación – Producción de Vacunas y Sueros

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 Habana a los 23 días del mes de octubre de 2008. “Año 50 de la Revolución”

MSC. OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
Subdirectora de Autorizaciones Sanitarias

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

RESOLUCIÓN No. 122/08

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 4 de octubre del 2000, la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación” 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: Están previstas, dentro de capítulo X de la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto de 2007, “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, las medidas sanitarias de seguridad a tomar en casos de detectarse incumplimientos de los requisitos establecidos para la expedición de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas.

POR CUANTO: En la Inspección Farmacéutica Estatal realizada al Centro de Histoterapia Placentaria, los días 30 de septiembre y 1° de octubre de 2008 se detectaron incumplimientos de Buenas Prácticas que representan un riesgo para la calidad de los productos que allí se procesan, algunos de los cuales dieron lugar a la Carta de Advertencia Ref: CA -ICV - 06/07.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Suspender temporalmente las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas 004-04-1B y 005-04-1B del Centro de Histoterapia Placentaria, para la fabricación de semisólidos y líquidos de uso tópico obtenidos de extracto de placenta humana.

SEGUNDO: Quedan sin efecto legal las Resoluciones No. 33/04 y 34/04 del CECMED.

TERCERO: La suspensión de ambas licencias se mantendrá vigente hasta tanto se adopten medidas que minimicen tales riesgos y la efectividad de las acciones pueda comprobarse mediante inspección por el CECMED.

CUARTO: La entidad podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, si está inconforme con la presente Resolución en el término de 20 días naturales a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE al Centro de Histoterapia Placentaria.

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 24 días del mes de octubre del 2008.

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. 123 / 08

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 4 de octubre de 2000, la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación" y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que producen ingredientes farmacéuticos activos para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: En la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a las Plantas de Producción 5 y 6 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología entre los días 29 de septiembre y 3 de octubre de 2008, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas otorgada al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, específicamente a las Plantas de Producción 6 y 5, quedando autorizado a realizar las siguientes operaciones farmacéuticas:

▪ Plantas 6 y 5: Todas las etapas de fabricación descritas en el Expediente Maestro de la Organización 08-012-08-1B de los ingredientes farmacéuticos activos del Interferón alfa 2b humano recombinante, Interferón gamma humano recombinante y Factor estimulador de colonias de granulocitos humano recombinante, así como de la proteína recombinante p64K.

▪ Planta 6: Preparación del preinóculo, inoculación, fermentación y cosecha de biomasa de Estreptoquinasa recombinante.

SEGUNDO: La licencia mantiene el No. 011-03-1B y es válida por cinco años 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.

NOTIFÍQUESE al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

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

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

DADA en La Habana a los 27 días del mes de octubre de 2008.
“Año 50 de la Revolución”

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.126 / 08

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: 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 la evaluación de la solicitud de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de Fabricación Temporal del Instituto Finlay para realizar, en la Planta de Producción II, la fabricación de los polisacáridos purificados A y C de *Neisseria meningitidis*.

POR CUANTO: El Instituto Finlay ha cumplimentado los requerimientos establecidos en la Resolución No. 2/07 del 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “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 Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para la Fabricación Temporal de la especialidad farmacéutica referida en el por cuanto anterior.

POR CUANTO: En el proceso de precalificación de la Vacuna Antimeningocócica AC por la OMS e inspecciones conjuntas ANVISA – CECMED desarrolladas en a finales del 2007 se obtuvieron resultados satisfactorios, que avalan no solo la calidad de los Ingredientes Farmacéuticos Activos obtenidos en la Planta de Producción II del Instituto Finlay, sino también el cumplimiento de las Buenas Prácticas.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de Fabricación Temporal al Instituto Finlay para la fabricación, en la Planta de Producción II, de los polisacáridos purificados A y C de *Neisseria meningitidis*.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No. 004-08-1B y es válida por dos años.

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.

NOTIFÍQUESE Al Instituto Finlay.

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

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

DADA en La Habana a los 27 días del mes de octubre de 2008.
“Año 50 de la Revolución”

MSC. OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA

Subdirectora de Autorizaciones Sanitarias

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

RESOLUCIÓN No. 130/ 08

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 4 de octubre de 2000, la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación” 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 Farmacéutica Estatal realizada entre los días 29 y 30 de Mayo de 2008 al Centro Nacional de Biopreparados, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, y se

condicionó el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas del producto Surfacán® a la presentación de evidencias sobre el proceso de inactivación viral según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el Dictamen de Evaluación emitido por la Subdirección de Autorizaciones Sanitarias del CECMED, con fecha 14 de Noviembre de 2008, se obtuvieron resultados satisfactorios en los estudios de inactivación viral desarrollados para el Surfacán®.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 008-04-1B otorgada al Centro Nacional de Biopreparados, quedando la entidad autorizada para realizar las siguientes operaciones en la Plantas de Productos Parenterales 1 y 2:

Preparación de materiales, formulación, llenado aséptico y liofilización de los productos biofarmacéuticos de uso humano:

- HEBERON® 1 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON® 3 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON® 4,5 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON® ALFA R 5 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON® 9 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON® 10 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON® GAMMA R 0,5 M (Interferón gamma humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON® GAMMA R 1 M (Interferón gamma humano recombinante, liofilizado)
- CITOPROT-P® 25 (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante)
- CITOPROT-P® 75 (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante)
- HEBERTRANS® 1 U (Factor de transferencia)
- VALERGEN® - DS (Extracto alergénico de *Dermatophagoides Siboney*)
- VALERGEN® - DP (Extracto alergénico de *Dermatophagoides pteronyssinus*)
- VALERGEN® - BT (Extracto alergénico de *Blomia Tropicales*)
- INMUNOTET® (Inmunoglobulina humana antitetánica)
- HEBERKINASA® 250 000 UI (Estreptoquinasa recombinante 250 000 UI)
- HEBERKINASA® 500 000 UI (Estreptoquinasa recombinante 500 000 UI)
- HEBERKINASA® 750 000 UI (Estreptoquinasa recombinante 750 000 UI)

- HEBERKINASA[®] 1 000 000 UI (Estreptoquinasa recombinante 1 000 000 UI)
 - HEBERKINASA[®] 1 500 000 UI (Estreptoquinasa recombinante 1 500 000 UI)
 - Surfacén[®]
- Preparación de materiales, formulación y llenado aséptico de los productos biofarmacéuticos de uso humano:
- HEBERITRO[®] 2 000 (Eritropoyetina humana recombinante)
 - HEBERITRO[®] 4 000 (Eritropoyetina humana recombinante)
 - HEBERON[®] ALFA R 3 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, líquido)
 - HEBERON[®] ALFA R 5 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, líquido)
 - HEBERON[®] ALFA R 6 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, líquido)
 - HEBERON[®] ALFA R 9 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, líquido)
 - HEBERON[®] ALFA R 10 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, líquido)
 - HEBERVITAL[®] 0,3 (Filgrastim)
 - HEBERVITAL[®] 0,48 (Filgrastim)
 - Solución diluente para extractos alérgicos VALERGEN[®]
 - Biomodulina T[®]

Planta de Productos Parenterales 2:

Inspección visual, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos líquidos y liofilizados fabricados en la Planta de Productos Parenterales 1.

SEGUNDO. La licencia modificada mantiene el No. 008-04-1B, así como la vigencia hasta 2009 / 08.

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

CUARTO: Queda sin efecto legal la Resolución No. 33/07 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 veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFIQUESE 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 Habana a los 20 días del mes de noviembre de 2008.

“Año 50 de la Revolución”

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. 132 / 08

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 4 de octubre de 2000, la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación” 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 Farmacéutica Estatal realizada los días 6 y 7 de Noviembre de 2008 a la Planta de Medios de Cultivo del Centro Nacional de Biopreparados, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 012-03-1B a la Planta de Medios de Cultivo del Centro Nacional de Biopreparados para la fabricación del Trofín®, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, hidrólisis, llenado rotulado, etiquetado y envase.

SEGUNDO: La licencia es válida por cinco años 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.

NOTIFÍQUESE a la Planta de Medios de Cultivo del 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 Habana a los 5 días del mes de diciembre de 2008.
“Año 50 de la Revolución”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
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: cecmmed@cecmmed.sld.cu

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

CECMED