

ÁMBITO REGULADOR

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

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

02/03/2011 AÑO XI

NÚMERO 00-124
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 28/2011

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: 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 enero de 2011 a Heber Biotec S.A., se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 29 del 2006, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor las "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales" y en otros documentos aplicables y 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 de Heber Biotec S.A. para la importación de ingredientes farmacéuticos activos y/o medicamentos autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior (MINCEX) en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el número 003-03-3 y 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, Heber Biotec 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 Ciudad de la Habana a los 9 días del mes de febrero 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. 29/2011

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: 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 Establecimiento Reyval perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", el 28 de enero de 2011 se detectaron incumplimientos de Buenas Prácticas que representan un riesgo para la calidad de los productos que allí se procesan.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Suspender temporalmente la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 010-04-1M del Establecimiento Reyval, perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez.

SEGUNDO: Queda sin efecto legal la Resolución 85/09 del CECMED.

TERCERO: La suspensión de la licencia 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.

COMUNÍQUESE a, Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez"

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 12 días del mes de febrero del año 2011.

"Año 53 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCIÓN No. 30/2011

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: 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: 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" prevé, su Capítulo VII, la cancelación de las licencias si los establecimientos farmacéuticos determinan no ejercer más sus funciones en plena vigencia de las mismas.

POR CUANTO: En carta del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de fecha 11 de febrero de 2011 se comunicó al CECMED la parada definitiva de Planta 2 destinada a la fabricación Factor de Crecimiento Epidérmico (Ingrediente Farmacéutico Activo) con vistas a comenzar un proceso inversionista de una nueva instalación.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Cancelar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 011-09-1B que autorizaba la fabricación en la Planta No. 2 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, del Factor de Crecimiento Epidérmico, Ingrediente Farmacéutico Activo.

SEGUNDO: 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.

TERCERO: 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.

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 18 días del mes de febrero del año 2011.

"Año 53 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCIÓN No. 31 / 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: 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 ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en febrero de 2011 a la Dirección de Asuntos Humanitarios de la Oficina del Historiador de la Ciudad, Residencia Protegida de la Tercera Edad (Almacén de Medicamentos), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 29 del 2006, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor las "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales" y en otros documentos aplicables 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 a la Dirección de Asuntos Humanitarios de la Oficina del Historiador de la Ciudad, Residencia Protegida de la Tercera Edad (Almacén de Medicamentos), para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No. 001-11-2M y es válida por 5 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.

COMUNIQUESE a, Dirección de Asuntos Humanitarios de la Oficina del Historiador de la Ciudad, Residencia Protegida de la Tercera Edad (Almacén de Medicamentos).

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 18 días del mes de febrero del año 2011.

“Año 53 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCIÓN No. 33 / 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: 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, en el trámite 09-001-11-1B, la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B del Centro Nacional de Biopreparados, consistente en la exclusión de la alternativa de formulación de la vacuna Trivac-HB® en los tanques T6 y T7 y el llenado aséptico a partir de estos.

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, quedando la entidad autorizada para realizar las siguientes operaciones en la Planta de Productos Parenterales 2:

- Preparación de materiales, inspección visual semiautomática o inspección automática, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.
- Formulación en:
 - Sistema Steridose: Heberbiovac HB®, Heberbiovac HB® sin tiomersal;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberbiovac HB®, Heberbiovac HB® sin tiomersal, Trivac-HB®, Heberpenta®-L;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Quimi-Hib® concentrada.
- Llenado aséptico a partir de:
 - Botellones, Sistema Steridose, Tanques móviles T3, T4 y T5: Heberbiovac HB®, Heberbiovac HB® sin tiomersal;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberbiovac HB®, Heberbiovac HB® sin tiomersal, Trivac-HB®, Heberpenta®-L;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Quimi-Hib® concentrada, ior® EPOCIM 2 000 e ior® EPOCIM 4 000.
- Inspección visual semiautomática o inspección automática, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 1.
- Inspección visual semiautomática, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados, llenados y liofilizados en la Planta de Productos Parenterales 1, así como del Heberprot®-P proveniente de la Planta No. 4 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.
- Envase de Heberviron® y de Heberpenta®.

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

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

CUARTO: Emítase 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 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 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 Ciudad de La Habana a los 21 días del mes de febrero del año 2011.

“Año 53 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA

Director

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

RESOLUCIÓN No. 34 / 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: 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 del 6 al 10 de diciembre de 2010 a SERUM INSTITUTE OF INDIA, LTD., República de la India, 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 y documentos relacionados.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 001-11-B a SERUM INSTITUTE OF INDIA, LTD para la fabricación de vacuna contra Sarampión, Parotiditis y Rubéola, vacuna BCG, vacuna Antirrábica, Antitoxina Tetánica y Suero Antirrábico.

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, SERUM INSTITUTE OF INDIA, LTD.

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 21 días del mes de febrero del año 2011.

“Año 53 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA

Director

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

RESOLUCIÓN No. 38 / 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 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 Inspección Farmacéutica Estatal relacionada con la solicitud de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de Fabricación Temporal para la fabricación de Prazicuantel tabletas (30 lotes) en un período de 3 meses y bajo el régimen de producción “en campaña”.

POR CUANTO: La UCTB Tecnologías Básicas del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), ha cumplimentado los requerimientos establecidos en la Resolución 02 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 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 UCTB Tecnologías Básicas del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM) para la fabricación de Prazicuantel tabletas (30 lotes) en un período de 3 meses y bajo el régimen de producción “en campaña”.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No. 002-11-1M y ampara la fabricación efectuada entre el 1 de marzo de 2011 y el 1 de junio 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, UCTB Tecnologías Básicas del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM).

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 01 días del mes de marzo del año 2011.

“Año 53 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