

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

14/12/09 AÑO IX

NÚMERO 00-94

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. 10 / 09

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 resuelve 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: Teniendo en cuenta que el Centro Nacional de Biopreparados ha cumplimentado lo dispuesto en los artículos 41 y 43 de la Resolución 02 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 Buenas Prácticas de Fabricación", Capítulo VII De las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas otorgadas, en cuanto al procedimiento y requisitos para solicitar la modificación de una licencia.

POR CUANTO: Se ha comprobado el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 01/2006 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, mediante la evaluación de la documentación relacionada con la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B.

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, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos de uso humano HEBERBIOVAC HB[®], HEBERBIOVAC HB[®] sin tiomersal, Quimi-Hib[®], Quimi-Hib[®] concentrada, HEBERON[®] ALFA R (solución para inyección), HEBERVITAL[®], Trivac-HB[®], HEBERITRO[®] 2 000, HEBERITRO[®] 4 000, ior[®] EPOCIM 2 000 e ior[®] EPOCIM 4 000.

- Formulación en:

- Sistema STERIDOSE: HEBERBIOVAC HB[®], HEBERBIOVAC HB[®] sin tiomersal;

- Sistema STERIDOSE y bolsas plásticas agitadas HYCLONE o tanques móviles T6 y T7: Trivac-HB[®];

- Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib[®], Quimi-Hib[®] concentrada HEBERVITAL[®], HEBERITRO[®] 2 000 y HEBERITRO[®] 4 000;

- Botellones: HEBERON[®] ALFA R (solución para inyección).

- Llenado aséptico a partir de:

- Botellones, sistema STERIDOSE y bolsas plásticas agitadas HYCLONE: HEBERBIOVAC HB[®] y HEBERBIOVAC HB[®] sin tiomersal;

- Bolsas plásticas agitadas HYCLONE y tanques móviles T6 y T7: vacuna Trivac-HB[®];

- Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib[®], Quimi-Hib[®] concentrada, HEBERVITAL[®], ior[®] EPOCIM 2 000 e ior[®] EPOCIM 4 000;

- Botellones: HEBERITRO[®] 2 000, HEBERITRO[®] 4 000 y HEBERON[®] ALFA R (solución para inyección),

- Envase de la vacuna HEBERPENTA[®].

SEGUNDO: Aprobar la modificación relacionada con la introducción de nueva máquina revisadora semiautomática al proceso de inspección visual al 100 % de las unidades de cada lote.

TERCERO: La licencia modificada mantiene el No. 007-04-1B, así como la vigencia hasta julio de 2009.

CUARTO: Emítase un nuevo certificado con las operaciones farmacéuticas autorizadas a realizar por la entidad.

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 quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE, al Centro Nacional de Biopreparados.

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 Ciudad de La Habana a los 9 días del mes de febrero de 2009.

"Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA

Director

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

RESOLUCIÓN No.17 / 09

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 distribuyen medicamentos para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: En la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a la Unidad Empresarial de Base Distribuidora de Medicamentos San José (UEBDM), con fecha 18, 19 y 20 de febrero de 2009, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 29/06, 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 Unidad Empresarial de Base Distribuidora de Medicamentos San José (UEBDM), para todas las operaciones de distribución de medicamentos.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No. 001-09-2M 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 a la Unidad Empresarial de Base Distribuidora de Medicamentos San José (UEBDM).

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 02 días del mes de febrero de 2009.
"Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA

Director

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

RESOLUCIÓN No. 18 / 09

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 febrero de 2009 al Centro de Investigaciones del Ozono del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), 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 006-04-1M del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), para la fabricación del Oleozón® oral en el Centro de Investigaciones del Ozono.

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 Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC).

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 04 días del mes de marzo de 2009.
"Año del 50 Aniversario del Triunfo 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. 19 / 09

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 febrero de 2009 al Centro de Investigaciones del Ozono del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), 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 005-04-1M del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), para la fabricación del Oleozón® tópic en el Centro de Investigaciones del Ozono.

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 Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC).

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 04 días del mes de marzo de 2009.
"Año del 50 Aniversario del Triunfo 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. 26 / 09

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 enero de 2009 a la Empresa Productora de Insulina y Carpules (Laboratorios LIORAD), 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-03-1M de 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: 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 Productora de Insulina y Carpules (Laboratorios LIORAD).

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 01 días del mes de abril de 2009.
"Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCIÓN No. 27 / 09

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 enero de 2009 a la Empresa Productora de Insulina y Carpules (Laboratorios LIORAD), 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-03-1M de la Empresa Productora de Insulina y Carpules (Laboratorios LIORAD), para la fabricación de anestésicos dentales en cartuchos (llenados asépticamente)

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 Productora de Insulina y Carpules (Laboratorios LIORAD).

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 01 días del mes de marzo de 2009.
“Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

Comité Editorial

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmec@cecmec.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED