

# 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)

28/12/09 AÑO IX

NÚMERO 00-100  
ISSN 1684-1832

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

## RESOLUCIÓN No. 92 / 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 entre el 20 y 23 de octubre de 2009 a la Planta de Productos Parenterales 2 del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), se comprobó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 009-09-B al Centro Nacional de Biopreparados, para la fabricación (en la Planta de Productos Parenterales 2) de productos biofarmacéuticos, para lo cual realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico, inspección visual semiautomática, etiquetado y envase:

- Preparación de materiales, inspección visual, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.
- Formulación y/o llenado aséptico de HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup>, HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup> sin tiomersal, Quimi-Hib<sup>®</sup>, Quimi-Hib<sup>®</sup> concentrada, Trivac-HB<sup>®</sup>, EPOCIM 2 000 e ior<sup>®</sup> EPOCIM 4 000.
- 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<sup>®</sup> proveniente de la Planta No. 4 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.
- Envase de Heberviron<sup>®</sup> y de HEBERPENTA<sup>®</sup>.

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

**TERCERO:** Emitase 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** 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 30 días del mes de octubre 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. 93 / 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 Inspección Farmacéutica Estatal realizada en octubre de 2009 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Villa Clara (UEBMM Villa Clara), 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:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 51-02-1 de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Villa Clara (UEBMM Villa Clara), para todas las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** La licencia es válida por cuatro 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.

**NOTIFÍQUESE** a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Villa Clara (UEBMM Villa Clara).

**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 03 días del mes de noviembre 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. 94 / 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 Inspección Farmacéutica Estatal realizada en octubre de 2009 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos, 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 Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos, para todas las operaciones de distribución de medicamentos.

**SEGUNDO:** La licencia que se otorga le corresponde el No. 011-09-2M 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.

**NOTIFÍQUESE** a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Cienfuegos.

**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.

Dado en La Habana a los 03 días del mes de noviembre 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. 95 / 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:** 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 medicamentos de humano para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en octubre de 2009 a la Planta de Productos Parenterales 1 del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) 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 008-04-1B del Centro Nacional de Biopreparados, quedando la entidad autorizada para realizar las siguientes operaciones en la Planta de Productos Parenterales 1:

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

- HEBERON<sup>®</sup> 3 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON<sup>®</sup> ALFA R 5 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON<sup>®</sup> 10 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON ALFA R SIN ALBUMINA (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON<sup>®</sup> GAMMA R 0,5 M (Interferón gamma humano recombinante, liofilizado)
- HEBERPROT-P<sup>®</sup> 25 (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante)
- HEBERPROT-I<sup>®</sup> 75 (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante)
- HEBERTRANS<sup>®</sup> 1 U (Factor de transferencia)
- VALERGEN<sup>®</sup> - DS (Extracto alergénico de *Dermatophagoides Siboney*)
- VALERGEN<sup>®</sup> - DP (Extracto alergénico de *Dermatophagoides pteronyssinus*)
- VALERGEN<sup>®</sup> - BT (Extracto alergénico de *Blomia Tropicalis*)
- HEBERKINASA<sup>®</sup> 750 000 UI (Estreptoquinasa recombinante 750 000 UI)
- HEBERKINASA<sup>®</sup> 1 500 000 UI (Estreptoquinasa recombinante 1 500 000 UI)
- Surfacén<sup>®</sup>

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

- HEBERITRO<sup>®</sup> 2 000 (Eritropoyetina humana recombinante)
- HEBERITRO<sup>®</sup> 4 000 (Eritropoyetina humana recombinante)
- HEBERON<sup>®</sup> ALFA R 3 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, líquido)
- HEBERON<sup>®</sup> ALFA R 5 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, líquido)
- HEBERON<sup>®</sup> ALFA R 10 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, líquido)
- HEBERVITAL<sup>®</sup> 0,3 (Filgrastim)
- HEBERVITAL<sup>®</sup> 0,48 (Filgrastim)
- Solución diluyente para extractos alergénicos VALERGEN<sup>®</sup>
- Biomodulina T<sup>®</sup>

**SEGUNDO:** La licencia renovada mantiene el No. 008-04-1B y es válida por 12 meses a partir de la fecha de su 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 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 Ciudad de La Habana a los días 09 del mes de noviembre 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. 96 / 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 Inspección Farmacéutica Estatal realizada en octubre de 2009 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Ciego de Ávila, 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:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Ciego de Ávila, para todas las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** La licencia renovada mantiene el No. 43-02-1 y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emitirse 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 Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Ciego de Ávila.

**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 9 del mes de noviembre 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. 97 / 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 Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el “Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización” en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

**POR CUANTO:** Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

**POR CUANTO:** Se ha notificado por parte del BRPS-Santiago de Cuba el incumplimiento de especificaciones de calidad de los lotes 90300, 90301 y 90302 de la especialidad Nutri-Forte, tabletas, cuyo fabricante es el Laboratorio Farmacéutico Oriente.

**POR CUANTO:** El peritaje farmacéutico realizado por la comisión investigadora creada por Resolución 86/09 del CECMED concluyó que los lotes 90300, 90301 y 90302 no cumplen las especificaciones de calidad aprobadas en el registro sanitario, por incumplimiento de características organolépticas (tabletas con pintas), por lo que no pueden ser liberados para su comercialización.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** No autorizar la distribución y uso de los lotes 90300, 90301 y 90302 de la especialidad Nutri-Forte, tabletas, cuyo fabricante es el Laboratorio Farmacéutico Oriente.

**SEGUNDO:** El Laboratorio Farmacéutico Oriente y Grupo Empresarial QUIMEFA quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución.

**TERCERO:** Emitir Carta de Advertencia alertando sobre los incumplimientos de requisitos críticos de la Regulación 16/06 Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación, que de no tomar acciones correctivas inmediatas conllevará a la Cancelación de la LSOF 011-04-1M.

**CUARTO:** Prohibir la liberación, bajo el amparo del término CONCESIÓN, de materias primas de uso farmacéutico y productos terminados que no hayan demostrado el cumplimiento de todas sus especificaciones de calidad, teniendo en cuenta que este concepto no está definido en las Buenas Prácticas de Fabricación.

**NOTIFÍQUESE** al Director del Laboratorio Farmacéutico Oriente, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED y al Director del BRPS-Santiago de Cuba.

**COMUNÍQUESE** a los Viceministros a cargo de las Áreas de Higiene y Epidemiología, de Logística y de Asistencia Médica, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología y al Director del Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

**ARCHÍVESE** el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en Ciudad de La Habana a los 10 días del mes de noviembre de 2009.

**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. 98 / 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:** 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 medicamentos de humano para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en noviembre de 2009 a la Planta de Productos Parenterales 1 del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) 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:** Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 008-04-1B del Centro Nacional de Biopreparados, quedando la entidad autorizada para realizar las siguientes operaciones en la Planta de Productos Parenterales 1:

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

- HEBERON<sup>®</sup> 3 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON<sup>®</sup> ALFA R 5 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON<sup>®</sup> 10 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON ALFA R SIN ALBUMINA (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON<sup>®</sup> GAMMA R 0,5 M (Interferón gamma humano recombinante, liofilizado)
- HEBERPROT-P<sup>®</sup> 25 (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante)
- HEBERPROT-P<sup>®</sup> 75 (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante)
- HEBERTRANS<sup>®</sup> 1 U (Factor de transferencia)
- VALERGEN<sup>®</sup> - DS (Extracto alérgico de *Dermatophagoides Siboney*)
- VALERGEN<sup>®</sup> - DP (Extracto alérgico de *Dermatophagoides pteronyssinus*)
- VALERGEN<sup>®</sup> - BT (Extracto alérgico de *Blomia Tropicales*)
- HEBERKINASA<sup>®</sup> 750 000 UI (Estreptoquinasa recombinante 750 000 UI)
- HEBERKINASA<sup>®</sup> 1 500 000 UI (Estreptoquinasa recombinante 1 500 000 UI)
- Surfacán<sup>®</sup>

- 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 10 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, líquido)
- HEBERVITAL® 0,3 (Filgrastim)
- HEBERVITAL® 0,48 (Filgrastim)
- Solución diluyente para extractos alérgicos VALERGEN®
- Biomodulina T®
- PEGYFERON® (Interferón alfa 2b humano recombinante conjugado a polietilenglicol 40KD, 180 µg/mL)

**SEGUNDO:** La licencia modificada mantiene el No. 008-04-1B y su validez hasta el 9 de noviembre de 2010.

**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 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 Ciudad de La Habana a los 11 días del mes de noviembre 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. 99 / 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 Inspección Farmacéutica Estatal realizada en octubre de 2009 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spíritus, 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:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 41-02-1 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spíritus para todas las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** La licencia que se renueva es válida por tres 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 Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spiritus.

**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 11 días del mes de noviembre de 2009.

“Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA**

Director

**Comité Editorial**

DrC. Rafael Pérez Cristía

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: [cecmed@cecmed.sld.cu](mailto:cecmed@cecmed.sld.cu)

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED