

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

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

24/08/2012 AÑO XII

NÚMERO 00-167
ISSN 1684-1832

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 95/ 2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto Ley No. 189 de fecha 4 de febrero del año 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 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, 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 del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone 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 VII las condiciones de modificación.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en mayo de 2012 a la Planta de Productos Parenterales 2, perteneciente al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de fecha 9 de junio del año 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2006 "Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), que autoriza la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la presente Resolución, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico, inspección visual, semiautomática o automática, etiquetado y envase.

- Preparación de materiales, inspección visual, semiautomática o 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, Hebervital[®], Heberitro[®];
 - Botellones: HEBERON[®] ALFA R 3M, HEBERON[®] ALFA R 5M, HEBERON[®] ALFA R 10M, Quimi-Hib[®] adyuvada, PEG-Heberon[®].
 - 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, Hebervital[®], Heberitro[®];
 - Botellones: HEBERON[®] ALFA R 3M, HEBERON[®] ALFA R 5M, HEBERON[®] ALFA R 10M, Quimi-Hib[®] adyuvada, PEG-Heberon[®].
 - Inspección visual, semiautomática o automática, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en las Plantas de Productos Parenterales 1 y 3.
 - Inspección visual, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados, llenados y liofilizados en las Plantas de Productos Parenterales 1 y 3, 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 Organización, presentado como parte del trámite 09-002-12-1B, de modificación de la LSOF.

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.

PRIMERO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a, Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

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 15 días del mes de junio del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 96/ 2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto Ley No. 189 de fecha 4 de febrero del año 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: 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 en mayo de 2012 a la Planta de Productos Parenterales 2 del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2006 "Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 004-12-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), 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 o automática, etiquetado y envase.

- Preparación de materiales, inspección visual, semiautomática o automática, 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[®], Heberbiovac HB[®] sin tiomersal, Quimi-Hib[®], Quimi-Hib[®] concentrada, Trivac-HB[®], ior[®] EPOCIM 2 000, ior[®] EPOCIM 4 000, Heberpenta[®]-L, HEBERON[®] ALFA R 3M, HEBERON[®] ALFA R 5M y HEBERON[®] ALFA R 10M.
- Inspección visual, semiautomática o automática, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en las Plantas de Productos Parenterales 1 y 3.
- Inspección visual, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados, llenados y liofilizados en las Plantas de Productos Parenterales 1 y 3, así como del Heberprot[®] proveniente de la Planta No. 4 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.
- Envase de Heberviron[®] y Heberpenta[®].

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 el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 15 días del mes de junio del año 2012.

"Año 54 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 107/ 2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto Ley No. 139 de fecha 4 de febrero del año 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 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, 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 Planta de Derivados de la Placenta (DEPLACEN) ha cumplimentado los requerimientos establecidos en la Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias

de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, en lo concerniente al procedimiento y requisitos para solicitar la autorización de la LSOF temporal de las especialidades farmacéuticas referidas en el por cuanto anterior.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en junio de 2012 a la Planta de Derivados de la Placenta (DEPLACEN), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de fecha 9 de junio del año 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2006 “Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos” y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas Temporal a la Planta de Derivados de la Placenta (DEPLACEN) para la fabricación de 55 lotes de Hebermin (del E20121 al E25521), a partir del 18 de mayo de 2012.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No. 003-12-1B y es válida hasta el 31 de diciembre de 2012.

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 el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a, la Planta de Derivados de la Placenta (DEPLACEN).

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 6 días del mes de julio del año 2012. “Año 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 108 / 2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto Ley No. 189 de fecha 4 de febrero del año 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 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, 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 del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, en su artículo 3 dispone 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 VII las condiciones de modificación.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en junio de 2012 a Planta 2, perteneciente al Centro de Inmunología Molecular (CIM), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de fecha 9 de junio del año 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2006 “Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos” y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-06-1B correspondiente a Planta 2 del Centro de Inmunología Molecular (CIM), para lo cual:

- Se excluye la fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo del anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor de EGF, realizando las operaciones de fermentación (en biorreactores de tanque agitado de 300 ó 500 L), purificación y filtración esterilizante.
- Se autoriza la fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo Racotumomab, realizando las operaciones de fermentación (en biorreactor de tanque agitado de 41 L) y purificación.

SEGUNDO: Aprobar los cambios contemplados en el Expediente Maestro de la Organización, presentado como parte del trámite 09-003-12-1B, de modificación de la LSOF.

TERCERO: La licencia 007-06-1B modificada mantiene su vigencia hasta el 29 de julio de 2016.

CUARTO: Emitase 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 el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a, Centro de Inmunología Molecular (CIM).

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 10 días del mes de julio del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 109/ 2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto Ley No. 189 de fecha 4 de febrero del año 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 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, 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 del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, en su artículo 3 dispone 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 VII las condiciones de modificación.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en junio de 2012 a Planta 3, perteneciente al Centro de Inmunología Molecular (CIM), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de fecha 9 de junio del año 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2006 “Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos” y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 004-11-1B del Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la fabricación, en Planta 3, de:

- ior[®] EPOCIM 2 000, ior[®] EPOCIM 4 000, ior[®] EPOCIM 10 000, CIMaHer[®], ior[®] LeukoCIM, ior[®] EPONOVA 2 000, ior[®] EPONOVA 4 000 e ior[®] EPONOVA 10 000, realizando las operaciones de formulación, llenado aséptico, inspección y envase.
- Vacuna CIMAvax[®]-EGF, compuesta por el adyuvante Montanide ISA1VG y el antígeno conjugado rhEGF-rP64k, para lo cual realiza las etapas de reenvase del adyuvante, 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 y llenado aséptico del conjugado rhEGF-rP64k, etiquetado, envase y almacenamiento del lote de producto final.
- Vacuna CIMAbid[®], realizando las operaciones de filtración esterilizante del Ingrediente Farmacéutico Activo, formulación, llenado aséptico, inspección y envase.

SEGUNDO: Aprobar los cambios contemplados en el Expediente Maestro de la Organización, presentado como parte del trámite 09-004-12-1B, de modificación de la LSOF.

TERCERO: La licencia 004-11-1B modificada mantiene su vigencia hasta el 29 de julio de 2016.

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 el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a, Centro de Inmunología Molecular (CIM).

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 10 días del mes de julio del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 110 / 2012

POR CUANTO: Por Resolución No. **153** de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. **155** de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto Ley No. **189** de fecha 4 de febrero del año 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: 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 51 establece que el CECMED puede proceder a la cancelación de una LSOF y/o del Certificado de BPF si se detectan modificaciones, sin que hayan sido notificadas o aprobadas por el CECMED.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en junio de 2012 a Planta 2, perteneciente al Centro de Inmunología Molecular (CIM), se comprobó que la Planta está dedicada a la fabricación, desde inicios de 2012, del Ingrediente Farmacéutico Activo Racotumomab, realizando las operaciones de fermentación (en biorreactor de tanque agitado de 41 L) y purificación.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Cancelar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación **012-11-B** otorgado al Centro de Inmunología Molecular, para la fabricación, en Planta 2, del Ingrediente Farmacéutico Activo del anticuerpo monoclonal recombinante

que reconoce el receptor de EGF, para lo cual realiza las operaciones de fermentación (en biorreactores de tanque agitado de 300 ó 500 L), purificación y filtración esterilizante.

SEGUNDO: 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 el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a, Centro de Inmunología Molecular (CIM).

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 10 días del mes de julio del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

RESOLUCIÓN No. 141 / 2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto Ley No. 189 de fecha 4 de febrero del año 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: 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 en julio de 2012 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Planta 1, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2006 “Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos” y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 005-10-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos para uso humano registrados por el CIGB, realizando las operaciones farmacéuticas siguientes:

- Revisión visual de inyectables liofilizados
- Etiquetado, envase y embalaje de semisólidos e inyectables líquidos y liofilizados.

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 el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

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 24 días del mes de julio del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 149/ 2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto Ley No. 189 de fecha 4 de febrero del año 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 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, 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 del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la

Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, en su artículo 3 dispone 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 VII las condiciones de modificación.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en julio de 2012 a la Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), perteneciente al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de fecha 9 de junio del año 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2006 “Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos” y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas Z del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), quedando la entidad autorizada para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de productos biofarmacéuticos de uso humano, para lo cual se realizan las operaciones siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Formulación en:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Solución Diluyente para Extractos Alergénicos VALERGEN®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Heberprot-P® 25, Heberprot-P® 75, HEBERTRANS® 1 U, VALERGEN® - DP, VALERGEN® - BT;
 - Botellones de 10 y 20 L: VALERGEN® - DP, VALERGEN® - BT;
 - Botellón de 2- 5 L: SURFACEN®.
- Llenado aséptico (en la máquina llenadora de 12 000 bulbos / hora) a partir de:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Solución Diluyente para Extractos Alergénicos VALERGEN®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10000, Heberprot-P® 25, Heberprot-P® 75, HEBERTRANS® 1 U, SURFACEN®;
 - Botellones de 10 y 20 L: VALERGEN® - DP, VALERGEN® - BT;
 - Botellón de 2- 5 L: SURFACEN®.
- Liofilización de Heberprot-P® 25, Heberprot-P® 75, HEBERTRANS® 1 U, VALERGEN® - DP, VALERGEN® - BT, SURFACEN®.

SEGUNDO: Aprobar los cambios contemplados en el Expediente Maestro de la Organización, presentado como parte del trámite 09-005-12-1B, de modificación de la LSOF.

TERCERO: La licencia **001-12-1B** modificada mantiene su vigencia hasta el 09 de marzo de 2015.

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 el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a, Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 20 días del mes de agosto del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 150/ 2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto Ley No. 189 de fecha 4 de febrero del año 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: 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 en julio de 2012 a la Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), perteneciente al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2006 “Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos” y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación **006-12-B** al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación (en la Planta de Productos Parenterales 3) de productos biofarmacéuticos, para lo cual realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico y liofilización.

- Preparación de materiales de HEBERPENTA[®] L e ior[®] EPOCIM 2 000, ior[®] EPOCIM 4 000 e ior[®] EPOCIM 10 000.
- Formulación y/o llenado aséptico de HEBERPENTA[®] L.
- Llenado aséptico de ior[®] EPOCIM 2 000, ior[®] EPOCIM 4 000 e ior[®] EPOCIM 10 000.

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 el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a, Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 20 días del mes de agosto del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 152/2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto Ley No. 189 de fecha 4 de febrero del año 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 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, 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 del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, en su artículo 3 dispone 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 VII las condiciones de renovación.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada del 17 al 20 de abril del año 2012 a Planta 3, perteneciente al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de fecha 9 de junio del año 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2006 “Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos” y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Renovar Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-08-1B, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, que autoriza la fabricación, en Planta 3, del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el *Haemophilus influenzae* tipo b Quimi-Hib® y sus posibles combinaciones.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 001-08-1B 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 el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 23 días del mes de agosto del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

Comité Editorial

Presidente

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

Editor Ejecutivo

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

Miembros

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés
Dra.C. Celeste A. Sánchez González
Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo
Dra. Santa Deybis Orta Hernández
Dra. Loida Oruña Sánchez

Consejo de Redacción

Presidente:

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra

Miembros:

Lic. Herminia Díaz Terry
Lic. Eloína Amada Pérez Estrada
M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu