

AMBITO REGULADOR

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

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

2/05/2012 AÑO XII

NÚMERO 00-159
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 54 /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: Por Resolución No. 4 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: El CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 09/2012 correspondiente a la retención del lote 1028 (vence 12/2012), de la especialidad farmacéutica VITAMINA A, 25 000 UI, tabletas, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", Cuba; medida adoptada dada la detección de estuches secundarios identificados como Atenolol 100 mg, tabletas, conteniendo frascos identificados como VITAMINA A, 25 000 UI, tabletas del lote de referencia.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 08/12 de Vigilancia Postcomercialización, los análisis realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras afectadas comprobó que las mismas corresponden con Vitamina A, tabletas. La revisión al 100% de las existencias en la red mayorista de distribución, evidenció que existen 934 estuches afectados identificados como Atenolol 100 mg, tabletas.

POR CUANTO: Según reporta la Dirección Técnica de EMCOMED la inspección al 100 % de las existencias en la red mayorista comprobó que existen 11 328 estuches conformes del producto de referencia.

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

RESUELVO

PRIMERO: Proceder a la liberación de los 11 328 estuches conformes del lote 1028 correspondientes a la especialidad farmacéutica VITAMINA A, 25 000 UI, tabletas, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", Cuba.

SEGUNDO: Mantener retenidos los 934 estuches afectados identificados como Atenolol 100 mg, tabletas hasta tanto no sean cumplidas las indicaciones orientadas en la Carta VIP 36 /12.

TERCERO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

CUARTO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE a, al Director de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 29 días del mes de marzo 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. 56 /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: Por Resolución No. 4 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: El CECMED recibió notificación de eventos adversos (serie de 7 casos) asociados al uso de lote 10005 vencimiento 07/12 del producto OSELTAMIVIR-45 cápsulas cuyo fabricante es Laboratorios Novatec.

POR TANTO: Según consta en el expediente EA 14/11 de Vigilancia Postcomercialización los eventos adversos notificados: vómitos, decaimiento, taquicardia, malestar general y sudoración fueron leves y moderados, están referenciados como frecuentes para OSELTAMIVIR-45 cápsulas, por lo que no modifican la relación beneficio/riesgo del producto. La investigación realizada evidencia que el lote 10005 vencimiento 07/12 del producto OSELTAMIVIR-45 cápsulas cuyo fabricante es Laboratorios Novatec, Cuba, **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de

Registro Sanitario para el ensayo de Características organolépticas y Valoración.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución del lote 10005 vencimiento 07/12 de la especialidad farmacéutica OSELTAMIVIR-45 cápsulas, cuyo fabricante es Laboratorios “NOVATEC”, Cuba.

SEGUNDO: Laboratorios “NOVATEC” y EMCOMED quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: Laboratorios “NOVATEC” y EMCOMED” enviarán al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE a, al Director de Laboratorios “NOVATEC”, al Consejo de Calidad del Polo Científico, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología, y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los días del mes 3 de abril de 2012.

“Año del 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. 57/2012

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: Por Resolución No. 4 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: El CECMED recibió notificaciones de QUIMEFA relacionadas con sospechas de fallas de calidad en los lotes 0097, 1001, 1005, 1013 y 1014 de la especialidad farmacéutica SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, polvo para solución oral, sobres 26,5 g, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente", Cuba; dadas por la detección de sobres con contenido compactado y endurecido.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 09/12 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante concluyó que las muestras testigos de los lotes 0097, 1001, 1005, 1013 y 1014 **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad, relativas a características organolépticas, considerándose productos **NO CONFORMES** con los requisitos para su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución de los lotes 0097, 1001, 1005, 1013 y 1014 de la especialidad farmacéutica SALES DE REHIDRATACIÓN

ORAL, polvo para solución oral, sobres 26,5 g, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente", Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente", EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE a, al Director de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 3 días del mes de abril 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. 61 /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: Por Resolución No. 4 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: El CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 14/12, correspondiente a la retención del lote 1069, de la especialidad farmacéutica ACIDO FÓLICO 5 mg, tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios MedSol, Cuba; debido a sospecha de falla de calidad dada por la detección de tabletas moteadas.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 10/12 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada concluyó que el lote 1069 de la especialidad farmacéutica Acido Fólico 5 mg, tabletas cuyo fabricante es Empresa Laboratorios MedSol, Planta 1 NO CUMPLE con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas, sin embargo la falla clasifica como un defecto de calidad clase III, a pesar del incumplimiento identificado, la causa raíz y la ausencia de productos de degradación permiten concluir que no existe riesgo para la salud de la población.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria la liberación para la distribución y uso de todas las existencias en la red de distribución del lote 1069 de la especialidad farmacéutica ACIDO FÓLICO 5 mg, tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios MedSol, Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios MedSol, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

COMUNÍQUESE a, al Director de la Empresa Laboratorios MedSol, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 17 días del mes de abril 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. 63/2012

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: Por Resolución No. 4 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: El CECMED emitió las Comunicaciones de Medida Sanitaria de Seguridad No. CMSS 15/12, CMSS 22/12 y CMSS 38/12 correspondiente a la retención de los lotes TEP 021109, TEP 051109, vence 10/2012, TEP 010311, TEP 020311, vence 02/2014, TEP 030411, TEP 040411, vence 03/2014 de la especialidad farmacéutica Fosfato Sódico de Prednisolona, inyección, cuyo fabricante es BDR Pharmaceutical International Pvt. Ltd. India, medidas adoptadas dada la notificación de sospecha de fallas de calidad dada la

detección de cambio de coloración y presencia de precipitado y turbidez en el interior de la ampolla.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 11/12 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el LNC concluyeron que las muestras analizadas de los lotes TEP 021109, TEP 051109, TEP 010311, TEP 020311, TEP 030411 y TEP 040411, NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, relativas a características organolépticas, evidenciándose la falla notificada.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista de los lotes TEP 021109, TEP 051109, vence 10/2012, TEP 010311, TEP 020311, vence 02/2014, TEP 030411, TEP 040411, vence 03/2014, de la especialidad farmacéutica Fosfato Sódico de Prednisolona, inyección, cuyo fabricante es BDR Pharmaceutical International Pvt. Ltd. India.

SEGUNDO: FARMACUBA, EMCOMED y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE a, al Director de FARMACUBA, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 abril 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. 66/ 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 marzo de 2012 a la Planta 1 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), 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 001-12-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación del antígeno de superficie recombinante del virus de la hepatitis B (rec-HBsAg), ingrediente farmacéutico activo (IFA) de vacunas, para lo cual se realizan en Planta 1 las operaciones de fermentación / recobrado, purificación primaria y final, concluyendo con la filtración esterilizante del IFA.

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.

COMUNIQUESE 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 30 días del mes de abril 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. Yaquelín Rodríguez Valdés

Dra.C. Celeste A. Sánchez González

Dra C. Diadelys Rémiré 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: cecmed@cecmed.sld.cu