

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 11/04/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-261

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido

RESOLUCIÓN No. 29/2016: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre al Banco de Sangre Provincial de Sancti Spíritus, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica..... 1

RESOLUCIÓN No. 30/2016: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Bharat Serums and Vaccines Limited, para la preparación de materiales, formulación, llenado aséptico, liofilización (en los casos que proceda), inspección visual y envase de U-TRYP 100 000 UI (líquido) y SUERO ANTI-RÁBICO EQUINO 1 000 UI (líquido), en la Unidad I, así como la Gonadotrofina Coriónica Humana 5 000 UI (liofilizado), FOLIGRAF 75 UI (liofilizado), FOLIGRAF 150 UI (liofilizado), Menotrofina 75 UI (liofilizado) y Menotrofina 150 UI (liofilizado), en la Unidad II..... 2

RESOLUCIÓN No. 32/2016: Designar a la MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva, para emitir y firmar las certificaciones correspondientes de liberación de lotes del CECMED. Modificar los numerales. (4.9), (4.12) y (4.13), de la Regulación No. 19 del año 2006, aprobada mediante la Resolución No. 87 del 6 de septiembre año 2006 del Director del CECMED, actualizando en los mismos la nomenclatura de la estructura administrativa vigente a cargo de la emisión y firma de las certificaciones de liberación de lotes"..... 3

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

RESOLUCIÓN No. 29/2016

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

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 fusionan se transfieren al CECMED, el 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. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, aprobada por el Ministerio de Economía y Planificación, se modificó el objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: El Decreto 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: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014 emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14, 15 y 25, que consisten en realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana, certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, y controlar el cumplimiento del Sistema de Regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria de la Sangre, sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados, así como las prácticas a seguir en sus establecimientos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: La Resolución No. 103 de fecha 27 de junio del año 2012, aprobada por el Director General del CECMED, estableció el "Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los Establecimientos de Sangre", y regula en su artículo 42 que el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre se expide una vez que el establecimiento de sangre ha cumplimentado

satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado, mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre y otros requisitos aplicables y vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2016 al Banco de Sangre Provincial de Sancti Spíritus, y mediante la presentación del plan de medidas y las evidencias de su adopción, se comprobó el cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 01-16-1S al Banco de Sangre Provincial de Sancti Spíritus, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.

SEGUNDO: El certificado es válido por 30 meses 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: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a Banco de Sangre Provincial de Sancti Spíritus.

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 9 días del mes de marzo del año 2016.
"Año 58 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. 30/2016

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM, y el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se designó al Dr. Rafael B. Pérez Cristiá como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministerio de Economía y Planificación el objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: El Decreto 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: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, que consisten en "realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes", así como "certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas" respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las disposiciones reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de

agosto de 2007, dispuesta por el Director del BRPS, se aprobó el "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 Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2016 a la unidad I y II perteneciente a Bharat Serums and Vaccines Limited, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como 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 006-16-B a Bharat Serums and Vaccines Limited, para la preparación de materiales, formulación, llenado aséptico, liofilización (en los casos que proceda), inspección visual y envase de U-TRYP 100 000 UI (líquido) y SUERO ANTI-RÁBICO EQUINO 1 000 UI (líquido), en la Unidad I, así como la Gonadotrofina Coriónica Humana 5 000 UI (liofilizado), FOLIGRAF 75 UI (liofilizado), FOLIGRAF 150 UI (liofilizado), Menotrofina 75 UI (liofilizado) y Menotrofina 150 UI (liofilizado), en la Unidad II.

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: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE a Bharat Serums and Vaccines Limited.

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 11 días del mes de marzo del

año 2016.
"Año 58 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. 32/2016

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

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.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministerio de Economía y Planificación el objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 "establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional".

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 87 de fecha 6 de Septiembre del año 2006, del Director del CECMED, se aprobaron los "Requisitos y Procedimientos para la

Liberación de Lotes de Productos Biológicos, a partir de la cual se establece la Regulación No. 19 del año 2006 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y determina los "Requisitos y Procedimientos para la Liberación de Lotes de Productos Biológicos, autorizando al Subdirector de Autorizaciones Sanitarias emitir y firmar las correspondientes Autorizaciones Sanitarias, cuando la decisión final sea la liberación del lote.

POR CUANTO: Considerando que se ha producido un cambio de estructura por el cual se extingue la Subdirección de Autorizaciones Sanitarias y se crea el Departamento de Medicamentos y Biológicos del CECMED, se designa por Resolución No.169 de fecha 3 de noviembre del 2015 emitida por el que resuelve, a la MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva como Jefe del referido Departamento.

POR CUANTO: Con la designación de la MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva como Jefe de Departamento de Medicamentos y Biológicos, se obliga al cumplimiento de los deberes asignados para el desempeño de sus funciones, dentro de las que se encuentra emitir y firmar las certificaciones correspondientes de liberación de lotes.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública.

RESUELVO

PRIMERO: Designar a la MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva, para emitir y firmar las certificaciones correspondientes de liberación de lotes del CECMED.

SEGUNDO: Proceder a la modificación de los numerales (4.9), (4.12) y (4.13), de la Regulación No. 19 del año 2006, aprobada mediante la Resolución No. 87 del 6 de septiembre año 2006 del Director del CECMED, actualizando en los mismos la nomenclatura de la estructura administrativa vigente a cargo de la emisión y firma de las certificaciones de liberación de lotes, mediante la sustitución del término "Subdirector de Autorizaciones Sanitarias", por el de "Jefe de Departamento de Medicamentos y Biológicos".

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE a la MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva y a la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED.

COMUNÍQUESE a a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de la presente.

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 14 días del mes de marzo del 2016.

"Año 58 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Lic. Luis Gálvez Quintana
Lic. Digna Elena Fernández Cerdido
Dra. C. Celeste Sánchez González
M.C. Francisco Debesa García