

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 11/01/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-282

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 166/2016: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-03-1M, quedando la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad, autorizada para la fabricación de inyectables líquidos (llenados asépticamente o esterilizados en su envase final) y liofilizados (llenados asépticamente), en la Línea de inyectables en bulbos.2

RESOLUCIÓN No. 167/2016: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 018-16-M a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad, Línea de inyectables en bulbos, para la fabricación de inyectables líquidos (llenados asépticamente o esterilizados en su envase final) y liofilizados (llenados asépticamente).2

RESOLUCIÓN No. 168/2016: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spíritus, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.3

RESOLUCIÓN No. 169/2016: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, para la fabricación de ior[®] EPOCIM 2 000, ior[®] EPOCIM 4 000, ior[®] EPOCIM 10 000, CIMaHer[®], ior[®] LeukoCIM, CIMAvax[®]-EGF y VAXIRA[®], realizando específicamente las operaciones de formulación: CIMaHer[®] e ior[®] LeukoCIM; etiquetado y envase: ior[®] EPOCIM 2 000, ior[®] EPOCIM 4 000, ior[®] EPOCIM 10 000, CIMaHer[®], ior[®] LeukoCIM, CIMAvax[®]-EGF y VAXIRA[®]; control y aseguramiento de la calidad para productos terminados registrados por el CIM, procesados en instalaciones contratadas: ior[®] EPOCIM 2 000, ior[®] EPOCIM 4 000, ior[®] EPOCIM 10 000, ior[®] LeukoCIM, CIMaHer[®] y CIMAvax[®].4

RESOLUCIÓN No. 170/2016: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 019-16-B al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, para la fabricación de ior[®] EPOCIM 2 000, ior[®] EPOCIM 4 000, ior[®] EPOCIM 10 000, CIMaHer[®], ior[®] LeukoCIM, CIMAvax[®]-EGF y VAXIRA[®], realizando específicamente las operaciones de formulación: CIMaHer[®] e ior[®] LeukoCIM; etiquetado y envase: ior[®] EPOCIM 2 000, ior[®] EPOCIM 4 000, ior[®] EPOCIM 10 000, CIMaHer[®], ior[®] LeukoCIM, CIMAvax[®]-EGF y VAXIRA[®]; control y aseguramiento de la calidad para productos terminados

registrados por el CIM, procesados en instalaciones contratadas: ior[®] EPOCIM 2 000, ior[®] EPOCIM 4 000, ior[®] EPOCIM 10 000, ior[®] LeukoCIM, CIMaHer[®] y CIMAvax[®].4

RESOLUCIÓN No. 171/2016: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 003-14-1B, quedando el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) autorizado para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Interferón alfa 2b humano recombinante (IFN α 2b hu-r), Interferón gamma humano recombinante (IFN γ hu-r) y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante (GCSF), de la materia prima biológica P64k recombinante (P64kr) y los productos terminados que contienen los mencionados ingredientes farmacéuticos activos, realizando las operaciones farmacéuticas de fermentación, centrifugación, ruptura, lavados celulares y precipitaciones, si procede (en Planta 6, por campaña); conjugación, purificación no cromatográfica, purificación cromatográfica y filtración esterilizante (en Planta 5, por campaña); control y aseguramiento de la calidad del Interferón alfa 2b humano recombinante, Interferón gamma humano recombinante, Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante y P64k recombinante; control y aseguramiento de la calidad del HEBERON[®] ALFA R 3M, HEBERON[®] ALFA R 5M, HEBERON[®] ALFA R 10M, Heberon[®] Gamma 0,5M, HeberFERON[®] (inyectables liofilizados), Hebervital[®], HEBERON[®] ALFA R 3M, HEBERON[®] ALFA R 5M y HEBERON[®] ALFA R 10M (inyectables líquidos).5

RESOLUCIÓN No. 172/2016: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 020-16-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Interferón alfa 2b humano recombinante (IFN α 2b hu-r), Interferón gamma humano recombinante (IFN γ hu-r) y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante (GCSF), de la materia prima biológica P64k recombinante (P64k) y los productos terminados que contienen los mencionados ingredientes farmacéuticos activos, realizando específicamente las operaciones farmacéuticas de fermentación, centrifugación, ruptura, lavados celulares y precipitaciones, si procede (en Planta 6, por campaña); conjugación, purificación no cromatográfica, purificación cromatográfica y filtración esterilizante (en Planta 5, por campaña); control y aseguramiento de la calidad del Interferón alfa 2b humano recombinante, Interferón gamma humano recombinante, Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante y P64k recombinante; control y aseguramiento de la calidad del HEBERON[®] ALFA R 3M, HEBERON[®] ALFA R 5M, HEBERON[®] ALFA R 10M, Heberon[®] Gamma 0,5M, HeberFERON[®] (inyectables liofilizados), Hebervital[®], HEBERON[®] ALFA R 3M, HEBERON[®] ALFA R 5M y HEBERON[®] ALFA R 10M (inyectables líquidos).6

RESOLUCIÓN No. 179/2016: Aplica la Medida de Liberación de todas las unidades en existencia que se encuentren en la red a nivel minorista de distribución, del lote D115036, de la especialidad farmacéutica DEXTROSA 50%, inyección IV en cajas de 20 ampollitas de vidrio incoloro con 20 mL cada una, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2019 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.6

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

RESOLUCIÓN No. 166/2016

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. 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 10 "operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes".

POR CUANTO: La Resolución No. 149 de fecha 19 de noviembre de 2013 aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 005-03-1 M, autorizando a la Empresa Productora de Insulinas y Carpules (Laboratorios LIORAD) para la fabricación de inyectables líquidos en bulbos (llenados asépticamente o esterilizados en su envase final) e inyectables liofilizados en bulbos (llenados asépticamente).

POR CUANTO: En el trámite 09-011-16-1M, de modificación de la LSOF 005-03-1M, fue solicitada la inclusión de la TIAMINA en la referida licencia, así como el cambio de titularidad, teniendo en cuenta que la Empresa Productora de Insulinas y Carpules (Laboratorios LIORAD), a partir de la Resolución 91/2013 emitida por la Empresa Laboratorios AICA, se fusionó con esta última, creándose la Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2016 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad, Línea de inyectables en bulbos, 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 del mes 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 y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-03-1M, quedando la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad, autorizada para la fabricación de inyectables líquidos (llenados asépticamente o esterilizados en su envase final) y liofilizados (llenados asépticamente), en la Línea de inyectables en bulbos.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 005-03-1M y su vigencia hasta el 19 de noviembre de 2018.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: 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.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 149 de fecha 19 de noviembre de 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, así cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad.

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 diciembre del año 2016.

"Año 58 de la Revolución".

Msc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 167/2016

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. 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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2016 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad, Línea de inyectables en bulbos, 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 del mes 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 y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 018-16-M a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad, Línea de inyectables en bulbos, para la fabricación de inyectables líquidos (llenados asépticamente o esterilizados en su envase final) y liofilizados (llenados asépticamente).

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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad.

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 diciembre del año 2016.
"Año 58 de la Revolución".

Msc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 168/2016

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. 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 10 "operar el Sistema de Licencias

Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes".

POR CUANTO: La distribución de medicamentos de uso humano por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spíritus, fue autorizada en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 001-13-2M, mediante la Resolución No. 36 de fecha 3 de marzo de 2013, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2016 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spíritus, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales" dispuesta por el Director del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero 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 y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spíritus, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 001-13-2M y es válida por tres años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: 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.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 36 de fecha 3 de marzo de 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) 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 19 días del mes de diciembre del año 2016.
"Año 58 de la Revolución".

Msc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 169/2016

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. 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 10 "operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes".

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2016 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, 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.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, para la fabricación de ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, CIMAher®, ior® LeukoCIM, CIMAvax®-EGF y VAXIRA®, realizando específicamente las operaciones de:

- formulación: CIMAher® e ior® LeukoCIM;
- etiquetado y envase: ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, CIMAher®, ior® LeukoCIM, CIMAvax®-EGF y VAXIRA®;
- control y aseguramiento de la calidad para productos terminados registrados por el CIM, procesados en instalaciones contratadas: ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, ior® LeukoCIM, CIMAher® y CIMAvax®.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 009-16-1 B y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: 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 Regulatorias" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

QUINTO: La presente resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o

menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE a Centro de Inmunología Molecular (CIM).

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 21 días del mes de diciembre del año 2016.

"Año 58 de la Revolución".

Msc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 170/2016

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. 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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2016 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, 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 del mes 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 y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 019-16-B al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, para la fabricación de ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, CIMAher®, ior® LeukoCIM, CIMAvax®-EGF y VAXIRA®, realizando específicamente las operaciones de:

- formulación: CIMAher® e ior® LeukoCIM;
- etiquetado y envase: ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, CIMAher®, ior® LeukoCIM,

CIMAvax®-EGF y VAXIRA®;

• control y aseguramiento de la calidad para productos terminados registrados por el CIM, procesados en instalaciones contratadas: ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, ior® LeukoCIM, CIMaHer® y CIMAvax®.

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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a Centro de Inmunología Molecular (CIM).

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 21 días del mes de diciembre del año 2016.

"Año 58 de la Revolución".

Msc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 171/2016

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. 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 10 "operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes".

POR CUANTO: La Resolución No. 52 de fecha 16 de junio de 2014, dispuesta por el director General del CECMED, aprobó el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 003-14-1 B, autorizando al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos del Interferón alfa 2b humano recombinante (IFN α 2b hu-r). Interferón gamma humano recombinante (IFN γ hu-r) y del Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante (GCSF), así como de la materia prima biológica P64k recombinante (P64kr).

POR CUANTO: En el trámite 09-013-16-1B, de modificación de la LSOF 003-14-1B, fue solicitada la inclusión de las operaciones farmacéuticas que realiza la entidad para los productos terminados en el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), conteniendo ingredientes farmacéuticos activos procesados en las Plantas 5 y 6 del CIGB (liofilizados: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, Heberon® Gamma 0,5M, HeberFERON®; líquidos: Hebervital®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M).

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2016 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Plantas 5 y 6, 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 del mes 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 y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 003-14-1B, quedando el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) autorizado para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Interferón alfa 2b humano recombinante (IFN α 2b hu-r), Interferón gamma humano recombinante (IFN γ hu-r) y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante (GCSF), de la materia prima biológica P64k recombinante (P64kr) y los productos terminados que contienen los mencionados ingredientes farmacéuticos activos, realizando las operaciones farmacéuticas siguientes:

- fermentación, centrifugación, ruptura, lavados celulares y precipitaciones, si procede (en Planta 6, por campaña);
- conjugación, purificación no cromatográfica, purificación cromatográfica y filtración esterilizante (en Planta 5, por campaña);
- control y aseguramiento de la calidad del Interferón alfa 2b humano recombinante, Interferón gamma humano recombinante, Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante y P64k recombinante;
- control y aseguramiento de la calidad del HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, Heberon® Gamma 0,5M, HeberFERON® (inyectables liofilizados), Hebervital®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M y HEBERON® ALFA R 10M (inyectables líquidos).

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 003-14-1B y su vigencia hasta el 16 de junio de 2019.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: 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.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 52 de fecha 16 de junio de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED.

así cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

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 26 días del mes de diciembre del año 2016.

"Año 58 de la Revolución".

Msc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 172/2016

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. 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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2016 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 5 y 6, 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 del mes 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 y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 020-16-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Interferón alfa 2b humano recombinante (IFN α 2b hu-r), Interferón gamma humano recombinante (IFN γ hu-r) y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante (GCSF), de la materia prima biológica P64k recombinante (P64k) y los productos terminados que contienen los mencionados ingredientes farmacéuticos activos, realizando específicamente las operaciones farmacéuticas siguientes :

- fermentación, centrifugación, ruptura, lavados celulares y precipitaciones, si procede (en Planta 6, por campaña);
- conjugación, purificación no cromatográfica, purificación cromatográfica y filtración esterilizante (en Planta 5, por campaña);
- control y aseguramiento de la calidad del Interferón alfa 2b humano recombinante, Interferón gamma humano recombinante, Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos humano recombinante y P64k recombinante;
- control y aseguramiento de la calidad del HEBERON® ALFAR 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, Heberon® Gamma 0,5M, HeberFERON® (inyectables liofilizados), Hebevital®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M y HEBERON® ALFAR 10M (inyectables líquidos).

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 de la naturaleza del asunto.

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

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 26 días del mes de diciembre del año 2016.

"Año 58 de la Revolución".

Msc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 179/2016

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. 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, apartados 20 "realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana" y 28 "aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las

disposiciones y procedimientos establecidos”.

POR CUANTO: Durante la vigilancia de mercado en la cadena de distribución, se muestreó el lote D115036 de DEXTROSA 50% inyección para realizar ensayos en el Laboratorio Nacional de Control, como resultado de los mismos se comprobó que las muestras ensayadas, NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad relativas a características organolépticas al presentar falta de homogeneidad en el color. Teniendo en cuenta lo anterior el 14 de septiembre de 2016 la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED inició la investigación y se procedió a la retención del referido lote a través de la CMSS 45/16.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 38/16, de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada determinó que a pesar de que los resultados de los ensayos realizados durante el monitoreo confirmaron que las muestras ensayadas presentaron falta de homogeneidad en el color de la solución, teniendo en cuenta que no quedan existencias del lote a nivel mayorista y que ninguna institución de salud del país ha notificado fallas de calidad con el lote; así como que los datos de seguridad del producto indican que la relación beneficio/riesgo es favorable para el uso.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida de Liberación de todas las unidades en existencia que se encuentren en la red a nivel minorista de distribución, del lote D115036, de la especialidad farmacéutica DEXTROSA 50%, inyección IV en cajas de 20 ampollitas de vidrio incoloro con 20 mL cada una, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2019 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios AICA, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: 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.

CUARTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Director de la Empresa Laboratorios AICA, al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias y al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del

MINSAP, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 29 días del mes de diciembre del año 2016.

“Año 58 de la Revolución”.

MsC. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora.

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

Lic. Luis Gálvez Quintana
MSc. Miriam Bravo Vaillant
Dra. C. Celeste Sánchez González
MSc. Francisco Debesa García