

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 06/02/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-284

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

en el Expediente Maestro de la Organización presentado como parte del trámite de renovación. 6

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 13/2017: Otorga el Certificado de Material de Referencia No. 03/17 al Material de Referencia de trabajo para actividad biológica de la Estreptoquinasa Recombinante, lote Skr-07-0614. 1

RESOLUCIÓN No. 14/2017: Otorga el Certificado de Material de Referencia No. 04/17 al Material de Referencia de Trabajo para el Interferón Pegilado, lote IFNpg-05-0714. 2

RESOLUCIÓN No. 15/2017: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 002-08-1B, quedando el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) autorizado para la fabricación, en campaña, en la Planta de Ingredientes Activos (PIA), del ingrediente farmacéutico activo del ior® LeukoCIM (Filgrastim). 2

RESOLUCIÓN No. 16/2017: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas (LABIOFAM), Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) veneno de escorpión (*Rhopalurus junceus*) utilizado en la producción de VIDATOX® 30 CH. 3

RESOLUCIÓN No. 17/2017: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas (LABIOFAM), Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación de VIDATOX® 30 CH. 4

RESOLUCIÓN No. 18/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 002-17-M al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas (LABIOFAM), Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación de VIDATOX® 30 CH. 4

RESOLUCIÓN No. 19/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 003-17-M al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas (LABIOFAM), Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) veneno de escorpión (*Rhopalurus junceus*) utilizado en la producción de VIDATOX® 30 CH. 5

RESOLUCIÓN No. 20/2017: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-13-1M a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) "Reinaldo Gutiérrez", Planta REYVAL, para la fabricación de las tabletas y tabletas revestidas declaradas

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

RESOLUCIÓN No. 13/2017

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 19, "Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano".

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de trabajo para actividad biológica de la Estreptoquinasa Recombinante, lote Skr-07-0614, se comprobó el cumplimiento de lo dispuesto por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012 "Materiales de Referencia para Medicamentos".

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Material de Referencia No. 03/17 al Material de Referencia de trabajo para actividad biológica de la Estreptoquinasa Recombinante, lote Skr-07-0614; presentación: Liofilizado de color blanco.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente.

TERCERO: 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.

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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al 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 25 días del mes de enero del año 2017.
"Año 59 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
CECMED

RESOLUCIÓN No. 14/2017

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 19, "Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano".

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de Trabajo para el Interferón Pegilado, lote IFNpg-05-0714, se comprobó el cumplimiento de lo dispuesto por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012 "Materiales de Referencia para Medicamentos".

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Material de Referencia No. 04/17 al Material de Referencia de Trabajo para el Interferón Pegilado, lote IFNpg-05-0714; presentación: Líquido transparente, ligeramente amarillo 650 µL/bb.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: 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.

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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al 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 25 días del mes de enero del año 2017.
"Año 59 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
CECMED

RESOLUCIÓN No. 15/2017

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. 75 de fecha 21 de agosto de 2014, aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 002-08-1B, que autoriza al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación, en la Planta de Ingredientes Activos (PIA), del ingrediente farmacéutico activo del ior[®] LeukoCIM, Filgrastim, para lo cual se realizan las operaciones de propagación del inóculo, fermentación en 50 L, cosecha de la biomasa, ruptura y lavado de los cuerpos de inclusión, semipurificación, purificación y filtración final del IFA.

POR CUANTO: En el trámite 09-015-16-1B, de modificación de la LSOF 002-08-1B, el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), solicitó la modificación de la referida licencia para la fabricación, en campaña, del ingrediente farmacéutico activo del ior[®] LeukoCIM y de la materia prima biológica de P64kr.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de diciembre de 2016 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), 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 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: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 002-08-1B, quedando el Centro Nacional de Biopreparados (BIO-CEN) autorizado para la fabricación, en campaña, en la Planta de Ingredientes Activos (PIA), del ingrediente farmacéutico activo del ior® LeukoCIM (*Filgrastim*), para lo cual realizan las operaciones de propagación del inóculo, fermentación en 50 L, cosecha de la biomasa, ruptura y lavado de los cuerpos de inclusión, semipurificación, purificación y filtración final del IFA y de la materia prima biológica de P64kr, para lo cual realizan las operaciones de propagación del inóculo, fermentación en 50 L, ruptura y precipitación, semipurificación, purificación y filtración esterilizante del producto.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 002-08-1B y su vigencia hasta el 3 de marzo de 2017.

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. 75 de fecha 21 de agosto de 2014, así cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE a Centro Nacional de Biopreparados (BIO-CEN).

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 enero del año 2017.

“Año 59 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
CECMED

RESOLUCIÓN No. 16/2017

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: Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, se designó a la Subdirectora del CECMED, MsC. Liana Figueras Ferradás para que sustituyera al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: La Resolución No. 82 de fecha 21 de junio de 2016, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, aprobó el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 007-16-1M, que autoriza al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas, LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, para la fabricación de ingrediente farmacéutico activo (IFA) veneno de escorpión (*Rophalurus junceus*) utilizado en la producción de VIDATOX® 30 CH.

POR CUANTO: En el trámite 09-003-17-1M, presentado por el Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas, LABIOFAM, fue solicitada la modificación de la LSOF 007-16-1M, consistente en el cambio del domicilio legal de la dependencia o línea, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2016 al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas, LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, 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 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 el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas, LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) veneno de escorpión (*Rophalurus junceus*) utilizado en la producción de VIDATOX® 30 CH.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 007-16-1M y su vigencia hasta el 21 de junio de 2021.

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. 82 de fecha 21 de junio de 2016, así cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas, LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos.

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 31 días del mes de enero del año 2017.

“Año 59 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. 17/2017

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: Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, se designó a la Subdirectora del CECMED, MSc. Liana Figueras Ferradás para que sustituyera al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: La Resolución No. 83 de fecha 21 de junio de 2016, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, aprobó el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 008-16-1M, que autoriza al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas, LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación de VIDATOX® 30 CH.

POR CUANTO: En el trámite 09-002-17-1M, presentado por el Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas, LABIOFAM, fue solicitada la modificación de la LSOF 008-16-1M, consistente en el cambio del domicilio legal de la dependencia o línea, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2016 al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas, LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 58-2011 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos homeopáticos”

dispuesta por el Director del CECMED, mediante la Resolución No. 97 de fecha 6 del mes de junio del año 2011, 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 el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas, LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación de VIDATOX® 30 CH.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 008-16-1M y su vigencia hasta el 21 de junio de 2021.

TERCERO: Emitase 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. 83 de fecha 21 de junio de 2016, así cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas, LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos.

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 31 días del mes de enero del año 2017.

“Año 59 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. 18/2017

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 Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas, LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 58-2011 “Buenas Prácticas de Fabricación de productos homeopáticos” dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 97 de fecha 6 del mes de junio del año 2011, 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 de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 002-17-M al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas, LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía, para la fabricación de VIDATOX® 30 CH.

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 al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas, LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos.

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 31 días del mes de enero del año 2017.

“Año 59 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. 19/2017

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 Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas, LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, 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 de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 003-17-M al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas, LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) veneno de escorpión (*Rophalurus junceus*) utilizado en la producción de VIDATOX® 30 CH.

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 al Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas, LABIOFAM, Empresa LABIOFAM Cienfuegos.

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 31 días del mes de enero del año 2017.

“Año 59 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. 20/2017

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. 25 de fecha 26 de febrero de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 006-13-1M, autorizando a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, Planta REYVAL, para la fabricación de las tabletas y tabletas revestidas declaradas en el Expediente Maestro de la Organización presentado como parte del trámite de renovación, excepto los productos y procesos declarados en referida resolución.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de diciembre de 2016 a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB “Reinaldo Gutiérrez”, Planta REYVAL, 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-13-1M a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, Planta REYVAL, para la fabricación de las tabletas y tabletas revestidas declaradas en el Expediente Maestro de la Organización presentado como parte del trámite de renovación.

SEGUNDO: Se exceptúan de la LSOF 006-13-1M:

- Productos MIGRAMENSTRUAL® y MIGRAPRECOL®, los que no forman parte del Cuadro Básico de Medicamentos y no se fabrican desde el año 2013.
- Proceso de revestimiento acuoso de la DOMPERIDONA y la NISTATINA realizado en la Planta “Reinaldo Gutiérrez” o en la UEB Novatec.

- Proceso de elaboración de la PIMOZIDA - 1, PIMOZIDA - 4, PRIMAQUINA - 15, WARFARINA SÓDICA - 10 y DAPSONA - 100, por cuanto los mismos son granulados en el Laboratorio de Investigaciones de la UEB “Reinaldo Gutiérrez”, no en el establecimiento inspeccionado.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 006-13-1M y es válida por un año a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

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.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 25 de fecha 26 de febrero de 2016, 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 Empresa Farmacéutica Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”.

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 2 días del mes de febrero del año 2017.

“Año 59 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

M.Sc Miriam Bravo Vaillant

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.Sc. Francisco Debesa García