

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 20/03/2017

AÑO XVII

NÚMERO: 00-288

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 48/2017: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a las 449 unidades del lote 6009 de la especialidad farmacéutica LEVAMISOL 150 mg tableta, en estuche por 1 blíster de PVC/Al con 1 tableta cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2018, que se encuentren en la red a nivel mayorista de distribución, en las UEBMM y almacenes de las provincias Artemisa (San Cristóbal y San Antonio), Mayabeque, Villa Clara, Cienfuegos, Sancti Spiritus, Ciego de Ávila, Las Tunas, Holguín (Mayarí), Granma (Bayamo) y Santiago de Cuba, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MedSol, planta "Reinaldo Gutiérrez" de Cuba. 1

RESOLUCIÓN No. 49/2017: Excluye de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-15-1M, de la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial Básica (UEB) SOLMED, Planta II, la autorización de fabricación de los productos ÁCIDO NALIDÍXICO, CARBAMAZEPINA, CO-TRIMOXAZOL, ESTOLATO DE ERITROMICINA y TOLBUTAMIDA. 2

RESOLUCIÓN No. 50/2017: Excluye de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-15-1M, de la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial Básica (UEB) SOLMED, Planta I, la autorización de fabricación de los productos, GLIBENCLAMIDA, NIFEDIPINO, MECLOZINA, TRIFLUOPERAZINA-5 y VITAMINA E-100 mg. 4

RESOLUCIÓN No. 51/2017: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Isótopos (CENTIS) para la fabricación del CLORURO DE ITRIO [90Y], solución para marcaje. 5

RESOLUCIÓN No. 52/2017: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Isótopos (CENTIS), para la fabricación de las soluciones para uso oral IODURO DE SODIO [¹³¹I] - 25 mCi/mL y IODURO DE SODIO [¹³¹I] - 50 mCi/mL. 6

RESOLUCIÓN No. 53/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 007-17-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) 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. 6

RESOLUCIÓN No. 54/2017: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 6 y 7, para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado, ingrediente

farmacéutico activo; Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo (para uso parenteral); Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B, ingrediente farmacéutico activo (para uso parenteral y nasal); HEBERMIN[®]; PEG-Heberon[®] y HeberNasvac[®]. 7

RESOLUCIÓN No. 55/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 008-17-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 6 y 7, para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado, ingrediente farmacéutico activo; Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo (para uso parenteral); Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B, ingrediente farmacéutico activo (para uso parenteral y nasal); HEBERMIN[®]; PEG-Heberon[®] y HeberNasvac[®]. 8

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

RESOLUCIÓN No. 48/2017

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, 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: Por Notificación de la UEBMM Matanzas, el 6 de octubre de 2016 el CECMED inició una investigación sobre sospecha de falla de calidad, relacionada con el lote 6009 de la especialidad farmacéutica LEVAMISOL 150 mg tableta en estuche por 1 blíster de PVC/Al con 1 tableta cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2018, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MedSol, planta "Reinaldo Gutiérrez" de Cuba, al detectarse un error en el rotulado del envase secundario del producto mencionado, al no presentar el número de lote ni la fecha de vencimiento correspondiente.

POR CUANTO: Según consta en el expediente

correspondiente QC 42/16, de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada al lote 6009 del producto de referencia, confirmó la sospecha notificada al detectarse todas las fallas mencionadas en el POR CUANTO anterior, por un error en la trazabilidad del producto en las unidades que no tienen ni rotulado, ni el número de lote ni la fecha de vencimiento correspondiente en su envase secundario, se puede exponer al paciente a la ingestión de un medicamento que ya ha expirado su período de validez, lo cual lo clasifica como un producto con un Defecto de Calidad Clase II con riesgo inaceptable para la Salud y NO CONFORME para su distribución y uso.

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: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a las 449 unidades del lote 6009 de la especialidad farmacéutica LEVAMISOL 150 mg tableta, en estuche por 1 blíster de PVC/Al con 1 tableta cada uno y afectada con la falla de calidad, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2018, que se encuentren en la red a nivel mayorista de distribución, en las UEBMM y almacenes de las provincias Artemisa (San Cristóbal y San Antonio), Mayabeque, Villa Clara, Cienfuegos, Sancti Spiritus, Ciego de Ávila, Las Tunas, Holguín (Mayarí), Granma (Bayamo) y Santiago de Cuba, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MedSol, planta “Reinaldo Gutiérrez” de Cuba.

SEGUNDO: Autorizar la corrección del resto de las unidades afectadas en las UEBMM de La Habana, Pinar del Río y Matanzas a realizarse por personal de la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez” en las instalaciones mencionadas.

TERCERO: La Empresa Laboratorios MEDSOL, planta “Reinaldo Gutiérrez”, 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.

CUARTO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

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: 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.

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

COMUNÍQUESE al Director de la Planta “Reinaldo Gutiérrez”, al Director de Empresa Laboratorios MEDSOL, 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.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 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. 49/2017

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 28 “Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y los procedimientos establecidos”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 61 de fecha 30 de marzo del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 006-15-1M, quedando la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial Básica (UEB) SOLMED, Planta II, autorizada para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas, manteniendo su vigencia hasta el 30 de marzo del 2018.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas (IEBP) realizada en el mes de enero de 2017 a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, Planta II, se comprobó que se mantienen los incumplimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación que dieron lugar a la emisión de la carta de advertencia CA-IV-05-16, emitida como resultado de la IEBP de mayo de 2016, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente, observándose altos por cientos de reprocesos y rechazos en los productos siguientes: ÁCIDO NALIDÍXICO, CARBAMAZEPINA, CO-TRIMOXAZOL, ESTOLATO DE ERITROMICINA y TOLBUTAMIDA.

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: Excluir de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-15-1M, de la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial Básica (UEB) SOLMED, Planta II, la autorización de fabricación de los productos ÁCIDO NALIDÍXICO, CARBAMAZEPINA, CO-TRIMOXAZOL, ESTOLATO DE ERITROMICINA y TOLBUTAMIDA.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 61 de fecha 30 de marzo de 2015, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: Mantener la vigencia de la LSOF 006-15-1M hasta el 30 de marzo de 2018, para la fabricación de las tabletas o tabletas revestidas que conforman el surtido productivo de la UEB SOLMED, Planta II:

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-15-045-B03	ÁCIDO FÓLICO-1	Tableta
M-15-102-B03	ÁCIDO FÓLICO-5	Tableta
M-16-123-N06	AMITRIPTILINA	Tableta revestida
M-15-010-L04	AZATIOPRINA	Tableta revestida
M-15-151-A02	CIMETIDINA-200	Tableta
M-15-069-J01	CIPROFLOXACINO-250	Tableta revestida
M-15-014-R06	CIPROHEPTADINA	Tableta
M-15-140-N05	CLORDIAZEPÓXIDO-10	Tableta
M-15-083-N05	CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA-100	Tableta revestida
M-15-180-C03	CLORTALIDONA-25	Tableta
M-15-002-N05	DIAZEPAM-5	Tableta
M-15-035-C01	DIGOXINA	Tableta
M-15-015-C01	DINITRATO DE ISOSORBIDA-10	Tableta
M-15-100-B01	DIPIRIDAMOL-25	Tableta
M-15-062-N02	DIPIRONA-300	Tableta
M-15-050-C03	FUROSEMIDA	Tableta
M-14-241-N05	HALOPERIDOL-1,5	Tableta

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-15-108-C03	HIDROCLOROTIAZIDA-25	Tableta
M-16-014-M01	INDOMETACINA-25	Tableta
M-15-051-J04	ISONIAZIDA-150	Tableta
M-15-061-R06	KETOTIFENO	Tableta
M-16-164-R05	KOGRIP®	Tableta
M-15-195-A03	METOCLOPRAMIDA	Tableta
M-16-068-P01	METRONIDAZOL-250	Tableta
M-15-107-M01	NAPROXENO-250	Tableta
M-15-047-C05	NITRAZEPAM	Tableta
M-15-153-N02	PARACETAMOL-500	Tableta
M-15-143-N06	PIRACETAM 800 mg	Tableta revestida
M-16-016-H02	PREDNISONA-5	Tableta
M-15-152-C07	PROPRANOLOL-10	Tableta
M-15-160-C07	PROPRANOLOL-40	Tableta
M-15-185-R03	SALBUTAMOL-2	Tableta
M-15-181-N05	TRIFLUOPERAZINA-5	Tableta
M-15-193-N04	TRIHEXIFENIDILO-2	Tableta

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 la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial Básica (UEB) SOLMED.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 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. 50/2017

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 28 “Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y los procedimientos establecidos”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 60 de fecha 30 de marzo del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 005-15-1M, quedando la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial Básica (UEB) SOLMED, Planta I, autorizada para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas, manteniendo su vigencia hasta el 30 de marzo del 2018.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas (IEBP) realizada en el mes de enero de 2017 a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB SOLMED, Planta I, se comprobó que se mantienen los incumplimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación que dieron lugar a la emisión de la carta de advertencia CA-IV-05-16, emitida como resultado de la IEBP de mayo de 2016, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente, observándose altos por cientos de reprocesos y rechazos en los productos siguientes: GLIBENCLAMIDA, NIFEDIPINO, MECLOZINA, TRIFLUOPERAZINA-5 y VITAMINA E-100 mg.

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: Excluir de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-15-1M, de la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial Básica (UEB) SOLMED, Planta I, la autorización de fabricación de los productos, GLIBENCLAMIDA, NIFEDIPINO, MECLOZINA, TRIFLUOPERAZINA-5 y VITAMINA E-100 mg.

SEGUNDO: Mantener la vigencia de la LSOF 005-15-1M hasta el 30 de marzo de 2018, para la fabricación de las tabletas o tabletas revestidas que conforman el surtido productivo de la UEB SOLMED, Planta I:

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-15-045-B03	ÁCIDO FÓLICO-1	Tableta
M-15-102-B03	ÁCIDO FÓLICO-5	Tableta

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-15-052-M04	ALOPURINOL	Tableta
0617	ATEROMIXOL [®] -10 PPG [®] -10 (solo para exportación)	Tableta revestida
1628	ATEROMIXOL [®] -20 PPG [®] -20	Tableta revestida
1391	ATEROMIXOL [®] -5 o PPG-5	Tableta revestida
M-15-001-C09	CAPTOPRIL-25	Tableta
M-15-140-N05	CLORDIAZEPÓXIDO-10	Tableta
M-15-101-N05	CLORPROMAZINA-25	Tableta revestida
M-15-180-C03	CLORTALIDONA-25	Tableta
M-15-012-H02	DEXAMETASONA-0,75	Tableta
M-15-002-N05	DIAZEPAM-5	Tableta
M-16-134-R06	DIFENHIDRAMINA	Tableta
M-15-035-C01	DIGOXINA	Tableta
M-15-013-A04	DIMENHIDRINATO	Tableta
M15-015-C01	DINITRATO DE ISOSORBIDA-10	Tableta
M-15-137-N03	FENOBARBITAL-100	Tableta
M-15-050-C03	FUROSEMIDA	Tableta
M-14-241-N05	HALOPERIDOL-1,5	Tableta
M-15-210-N05	HALOPERIDOL-5	Tableta
M-15-108-C03	HIDROCLOROTIAZIDA-25	Tableta
M-15-029-N06	IMIPRAMINA-25	Tableta revestida
M-15-061-R06	KETOTIFENO	Tableta
M-15-186-N05	MEDAZEPAM	Tableta
M-15-195-A03	METOCLOPRAMIDA	Tableta
M-15-215-M01	NAPROXENO-500	Tableta de liberación retardada
M-15-046-J01	NITROFURANTOINA	Tableta
M-15-044-M01	PIROXICAM-10	Tableta

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-16-016-H02	PREDNISONA-5	Tableta
M-15-065-C05	RUTASCORBIN®	Tableta revestida
M-16-221-N05	TIORIDAZINA	Tableta revestida
M-15-099-N05	TRIFLUOPERAZINA-1	Tableta
M-15-193-N04	TRIHEXIFENIDILO-2	Tableta
M-16-135-N04	TRIHEXIFENIDILO-5	Tableta
M-16-116-A11	VITAMINA B6	Tableta

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 60 de fecha 30 de marzo de 2015, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: Emitase 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.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial Básica (UEB) SOLMED.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 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. 51/2017

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 fabricación de CLORURO DE ITRIO [⁹⁰Y], solución para marcaje, por el Centro de Isótopos (CENTIS), fue autorizada en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 011-11-1M, mediante la Resolución No. 146 de fecha 13 de noviembre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada del 31 de enero al 2 de febrero de 2017, al Centro de Isótopos (CENTIS), 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 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Isótopos (CENTIS) para la fabricación del CLORURO DE ITRIO [⁹⁰Y], solución para marcaje.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 146 de fecha 13 de noviembre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 011-11-1M y es válida por dos años a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emitase 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.

COMUNÍQUESE a Centro de Isótopos (CENTIS).

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 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. 52/2017

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 fabricación de las soluciones para uso oral IODURO DE SODIO [¹³¹I] - 25 mCi/mL y IODURO DE SODIO [¹³¹I] - 50 mCi/mL, por el Centro de Isótopos (CENTIS), fue autorizada en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 006-16-1M, mediante la Resolución No. 67 de fecha 6 de junio de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada del 31 de enero al 2 de febrero de 2017, al Centro de Isótopos (CENTIS), 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 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Isótopos (CENTIS), para la fabricación de las soluciones para uso oral IODURO DE SODIO [¹³¹I] - 25 mCi/mL y IODURO DE SODIO [¹³¹I] - 50 mCi/mL.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 67 de fecha 6 de junio de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 006-16-1M y es válida por dos años 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.

COMUNÍQUESE a Centro de Isótopos (CENTIS).

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 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. 53/2017

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: Por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgado el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 001-16-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo del ior[®] LeukoCIM, Filgrastim (factor estimulante de colonias granulocíticas recombinante), manteniendo su vigencia hasta julio de 2018.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de diciembre de 2016 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), 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 007-17-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) 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.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2016, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emitase 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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 15 días del mes de marzo del año 2017.
“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 54/2017

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. 119 de fecha 8 de agosto del año 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones

Farmacéuticas No. 005-13-1B, quedando el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) autorizado para la fabricación, en Planta 7, del ingrediente farmacéutico activo de Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado, manteniendo su vigencia hasta el 8 de agosto de 2018.

POR CUANTO: Por Resolución No. 37 de fecha 19 de marzo del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 002-15-1B, quedando el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) autorizado para la fabricación, en las Plantas 6 y 7, del ingrediente farmacéutico activo del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante (FCEhr), para uso parenteral, manteniendo su vigencia hasta el 19 de marzo de 2020.

POR CUANTO: Por Resolución No. 12 de fecha 20 de enero del año 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 001-16-1B, quedando el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) autorizado para la fabricación, en las Plantas 6 y 7, del ingrediente farmacéutico activo del Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B (HBcAg), para uso parenteral y nasal, realizando las operaciones descritas en la referida resolución, manteniendo su vigencia hasta el 20 de enero de 2021.

POR CUANTO: En el trámite 07-001-17-1B fue solicitado por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, la autorización en una sola LSOF de las operaciones farmacéuticas realizadas por la entidad para los ingredientes activos (IFA) de Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado, ingrediente farmacéutico activo, Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo (para uso parenteral) y Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B, ingrediente farmacéutico activo (para uso parenteral y nasal), así como para los productos terminados procesados en otras entidades, que contienen los referidos IFA.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de enero de 2017 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 6 y 7, 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: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 6 y 7, para la fabricación de:

- Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado, ingrediente farmacéutico activo,
- Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo (para uso parenteral),
- Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B, ingrediente farmacéutico activo (para uso parenteral y nasal),

- HEBERMIN[®],
- PEG-Heberon[®] y
- HeberNasvac[®].

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelvo anterior, la entidad queda autorizada para realizar las operaciones siguientes:

- Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado:
 - conjugación de la molécula de Interferón alfa 2b con PEG-40 activado y la posterior purificación cromatográfica de la molécula monopegilada,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante:
 - multiplicación, fermentación y recobrado (en Planta 6),
 - filtración intermedia, purificación cromatográfica, concentración por ultrafiltración y la filtración final esterilizante (en Planta 7),
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B:
 - multiplicación, fermentación y recobrado (en Planta 6),
 - purificación no cromatográfica y cromatográfica, así como la filtración esterilizante final (en Planta 7),
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- PEG-Heberon[®], HEBERMIN[®] y HeberNasvac[®] (productos registrados por el CIGB y procesados en instalaciones contratadas):
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga las Resoluciones No. 119 de fecha 8 de agosto del año 2013, No. 37 de fecha 19 de marzo del año 2015 y No. 12 de fecha 20 de enero del año 2016, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: La licencia otorgada recibe el No. 006-17-1B y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

QUINTO: Emítase el certificado correspondiente.

SEXTO: 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 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 15 días del mes de marzo 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. 55/2017

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: Por Resolución No. 80 de fecha 1 de septiembre del año 2014 dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgado el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 019-14-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) para la fabricación, en Planta 7, del ingrediente farmacéutico activo del Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado (IFN α 2b – PEG 2, 40K), manteniendo su vigencia hasta marzo de 2017.

POR CUANTO: Por Resolución No. 38 de fecha 19 de marzo del año 2015 dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgado el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 004-15-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación, en las Plantas 6 y 7, del ingrediente farmacéutico activo del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante (FCEhr), para uso parenteral, manteniendo su vigencia hasta septiembre de 2017.

POR CUANTO: Por Resolución No. 11 de fecha 20 de enero del año 2016 dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgado el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 002-16-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 6 y 7, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo del antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B (HBcAg), para uso parenteral y nasal, realizando las operaciones descritas en la referida resolución, manteniendo su vigencia hasta julio de 2018.

POR CUANTO: En el trámite 28-001-17-B fue solicitada, por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), una única certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para las operaciones farmacéuticas que realiza la entidad para los ingredientes activos (IFA) de Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado, Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante (para uso parenteral) y Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B (para uso parenteral y nasal), así como para los productos terminados procesados en otras entidades, que contienen los referidos IFA

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de enero de 2017 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 6 y 7, 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 008-17-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 6 y 7, para la fabricación de:

- Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado, ingrediente farmacéutico activo,
- Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo (para uso parenteral),
- Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B, ingrediente farmacéutico activo (para uso parenteral y nasal),
- HEBERMIN[®],
- PEG-Heberon[®] y
- HeberNasvac[®].

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, a continuación se relacionan las operaciones certificadas:

- Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado:
 - conjugación de la molécula de Interferón alfa 2b con PEG-40 activado y la posterior purificación cromatográfica de la molécula monopegilada,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante:
 - multiplicación, fermentación y recobrado (en Planta 6),
 - filtración intermedia, purificación cromatográfica, concentración por ultrafiltración y la filtración final esterilizante (en Planta 7),
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- Antígeno recombinante de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B:
 - multiplicación, fermentación y recobrado (en Planta 6),
 - purificación no cromatográfica y cromatográfica, así como la filtración esterilizante final (en Planta 7),
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- PEG-Heberon[®], HEBERMIN[®] y HeberNasvac[®] (productos registrados por el CIGB y procesados en instalaciones contratadas):
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga las Resoluciones No. 80 de fecha 1 de septiembre del año 2014, No. 38 de fecha 19 de marzo del año 2015 y No. 11 de fecha 20 de enero del año 2016, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

QUINTO: Emitase el certificado correspondiente.

SEXTO: 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).

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 15 días del mes de marzo del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
Director General

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

M.Sc. Francisco Debesa García