

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 22/06/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-293

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. 89/2017: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades afectadas con cambio de coloración y continúa la distribución del resto de las unidades conformes relacionadas con el lote ILCVB1601, de la especialidad farmacéutica FOLINATO DE CALCIO 10 mg Inyección IV o IM, en estuches por un bulbo de vidrio ámbar con 5 mL cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2018, cuyo fabricante es SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD., de la India.1

RESOLUCIÓN No. 90/2017: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades afectadas con cambio de coloración y falta de hermeticidad en los bulbos del lote 6016, que se encuentren en la red a nivel minorista de distribución de la especialidad farmacéutica CEFTRIAXONA 1000 mg, polvo estéril para inyección IM e IV, en estuches con 14 bulbos de vidrio incoloro retractilado con PE cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2017, cuyo fabricante es la Empresa Farmacéutica "8 de Marzo" de Cuba.2

RESOLUCIÓN No. 91/2017: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades del lote 016076, que se encuentren en las instituciones de salud en la provincia de Villa Clara, de la especialidad farmacéutica CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO solución dializante para riñón artificial, en frascos de PEAD con 5, 10 ó 20 L, acompañado de 1, 2 ó 5 bolsas de PEBD con 504 g de bicarbonato de sodio cada una y con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2019, cuyo fabricante es el Establecimiento Planta de Sueros, perteneciente a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant" de Cuba.3

RESOLUCIÓN No. 92/2017: 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 2000, ior® EPOCIM 3000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 5000, ior® EPOCIM 10000, ior® EPOCIM 30000, ior® EPOCIM 40000, ior® LeukoCIM, CIMAher®, CIMAvax®-EGF, VAXIRA® y CIMABior®.4

RESOLUCIÓN No. 93/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 011-17-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 2000, ior® EPOCIM 3000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 5000, ior® EPOCIM 10000, ior® EPOCIM 30000, ior® EPOCIM 40000, ior® LeukoCIM, CIMAher®, CIMAvax®-EGF y VAXIRA.5

RESOLUCIÓN No.94/2017: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Instituto Finlay de Vacunas, Planta de Producción III (IFA-1), para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA): polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo A IM 1951, polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C cepa IM 2135, polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo W135 ATCC S 4383, vesículas de membrana externa de Neisseria meningitidis serogrupo B cepa 385/83, Cu.6

RESOLUCIÓN No. 95/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 012-17-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos, para la fabricación de Estreptoquinasa recombinante, ingrediente farmacéutico activo para supositorio, realizando las operaciones de multiplicación, fermentación, cosecha, ruptura celular y lavados, extracción, purificación, conformación, concentración y filtración final.6

REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RESOLUCIÓN No. 89/2017

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 Droguería "Pinar del Río" el 18 de noviembre de 2016 el CECMED inició una investigación ante sospechas sobre fallas de calidad, relacionada con el lote ILCVB1601 de la especialidad farmacéutica FOLINATO DE CALCIO 10 mg Inyección IV o IM, en estuches por un bulbo de vidrio ámbar con 5 mL cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2018, cuyo fabricante es SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD., de la India, al detectarse un cambio de coloración en los bulbos. Teniendo en cuenta lo anterior, el 22 de noviembre de

2016 la Sección de Vigilancia Postcomercialización procedió a la retención del referido lote a través de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 62/16.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 49/16, de Vigilancia Postcomercialización, que la investigación realizada al lote ILCVB1601, corrobora la falla de calidad notificada al confirmarse que el cambio de coloración en las muestras analizadas son indicios de una posible degradación del producto que pudiera conllevar a fallos en la seguridad o eficacia del medicamento, las cuales pudieran estar asociadas a las condiciones de su almacenamiento, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II con riesgo inaceptable para la salud, haciéndolo un producto que NO CUMPLE con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario y por lo tanto NO CONFORME para continuar su distribución y uso.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 87 de fecha 2 de junio del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades afectadas con la falla notificada y continuar la distribución del resto de las unidades conformes relacionadas con el lote ILCVB1601, de la especialidad farmacéutica FOLINATO DE CALCIO 10 mg Inyección IV o IM, en estuches por un bulbo de vidrio ámbar con 5 mL cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2018, cuyo fabricante es SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD., de la India.

SEGUNDO: EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir la Medida dispuesta por la presente.

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

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: 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.

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

COMUNÍQUESE al Director de FARMACUBA, 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.

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 6 días del mes de junio del año 2017.

"Año 59 de la Revolución".

MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 90/2017

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 Droguería "Santiago de Cuba" el 13 de febrero de 2017 el CECMED inició una investigación ante sospechas sobre fallas de calidad, relacionada con el lote 6016 de la especialidad farmacéutica CEFTRIAXONA 1000 mg, polvo estéril para inyección IM, IV, en estuches con 14 bulbos de vidrio incoloro retractilado con PE cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2017, cuyo fabricante es la Empresa Farmacéutica "8 de Marzo" de Cuba, al detectarse falta de hermeticidad en los bulbos, lo que provocó cambios de coloración en los mismos.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 08/17, de Vigilancia Postcomercialización, que la investigación realizada al lote 6016, corrobora la falla de calidad notificada al confirmarse que el sellado no hermético de los bulbos pudiera propiciar la contaminación microbiana del producto, el cual requiere de total esterilidad al ser la CEFTRIAXONA un medicamento que se utiliza por vía parenteral conllevando a la disminución de la seguridad del producto, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II con riesgo inaceptable para la salud, haciéndolo un producto que NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Fabricación y por lo tanto NO CONFORME para continuar su distribución y uso.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 87 de fecha 2 de junio del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades afectadas con la falla notificada relacionadas con el lote 6016, que se encuentren en la red a nivel minorista de distribución de la especialidad farmacéutica CEFTRIAXONA 1000 mg, polvo estéril para inyección IM, IV, en estuches con 14 bulbos de vidrio incoloro retractilado con PE cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2017, cuyo fabricante es la Empresa Farmacéutica “8 de Marzo” de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Farmacéutica “8 de Marzo”, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir la Medida dispuesta por la presente.

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

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: 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.

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

COMUNÍQUESE al Director de la Empresa Farmacéutica “8 de Marzo”, 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 6 días del mes de junio del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 91/2017

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 Droguería de “Villa Clara el 13 de enero de 2017 el CECMED inició una investigación ante sospechas sobre fallas de calidad, relacionada con el lote 016076 de la especialidad farmacéutica CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO solución dializante para riñón artificial, en frascos de PEAD con 5, 10 ó 20 L, acompañado de 1, 2 ó 5 bolsas de PEBD con 504 g de bicarbonato de sodio cada una y con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2019, cuyo fabricante es el Establecimiento Planta de Sueros, perteneciente a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant” de Cuba, al detectarse una obstrucción en el dializador.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 01/17, de Vigilancia Postcomercialización, que la investigación realizada al lote 016076, corrobora la falla en el desempeño notificada al confirmarse que el uso de la solución mencionada en un POR CUANTO anterior, no permite realizar el proceso dializante, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II con riesgo inaceptable para la salud, haciéndolo un producto NO CONFORME para continuar su distribución y uso.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 87 de fecha 2 de junio del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades del lote 016076, que se encuentren en las instituciones de salud en la provincia de Villa Clara, de la especialidad farmacéutica CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO solución dializante para riñón artificial, en frascos de PEAD con 5, 10 ó 20 L, acompañado de 1, 2 ó 5 bolsas de PEBD con 504 g de bicarbonato de sodio cada una y con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2019, cuyo fabricante es el Establecimiento Planta de Sueros, perteneciente a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant” de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir la Medida dispuesta

por la presente.

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

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: 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.

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

COMUNÍQUESE al Director de la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 6 días del mes de junio del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 92/2017

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. 36 de fecha 22 de febrero del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-17-1B al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, para la fabricación de ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 3000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 5000, ior® EPOCIM 10000, ior® EPOCIM 30000, ior® EPOCIM 40000, ior® LeukoCIM, CIMAher®, CIMAvax®-EGF y VAXIRA®, realizando operaciones descritas en la referida resolución y manteniendo su vigencia hasta febrero de 2022.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2017 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 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. 87 de fecha 2 de junio de 2017, 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 2000, ior® EPOCIM 3000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 5000, ior® EPOCIM 10000, ior® EPOCIM 30000, ior® EPOCIM 40000, ior® LeukoCIM, CIMAher®, CIMAvax®-EGF, VAXIRA® y CIMABior®, realizando las operaciones siguientes:

- formulación, llenado, inspección visual, etiquetado y envase (en EPOVAC): ior® LeukoCIM, CIMAher® y CIMABior®,
- formulación, inspección visual, etiquetado y envase (en EPOVAC): ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 10000, CIMAvax®-EGF,
- formulación (en EPOVAC): ior® EPOCIM 3000, ior® EPOCIM 5000, ior® EPOCIM 30000, ior® EPOCIM 40000,
- etiquetado y envase (en EPOVAC): VAXIRA®,
- actividades de control y aseguramiento de la calidad para los productos terminados fabricados en:
 - EPOVAC: ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 3000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 5000, ior® EPOCIM 10000, ior® EPOCIM 30000, ior® EPOCIM 40000, ior® LeukoCIM, CIMAher®, CIMAvax®-EGF, VAXIRA® y CIMABior®,
 - instalaciones contratadas: ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 10000, ior® LeukoCIM, CIMAher® y CIMAvax®-EGF®.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 36 de fecha 22 de febrero del año 2017, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 008-17-1B y es válida por cinco 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 al Centro de Inmunología Molecular (CIM) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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 6 días del mes de junio del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 93/2017

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. 37 de fecha 22 de febrero del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgado el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 004-17-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 2000, ior[®] EPOCIM 3000, ior[®] EPOCIM 4000, ior[®] EPOCIM 5000, ior[®] EPOCIM 10000, ior[®] EPOCIM 30000, ior[®] EPOCIM 40000, ior[®] LeukoCIM, CIMAher[®], CIMAvox[®]-EGF y VAXIRA[®], realizando operaciones descritas en la referida resolución y manteniendo su vigencia hasta agosto de 2019.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2017 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. 87 de fecha 2 de junio de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 011-17-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 2000, ior[®] EPOCIM 3000, ior[®] EPOCIM 4000, ior[®] EPOCIM 5000, ior[®] EPOCIM 10000, ior[®] EPOCIM 30000, ior[®] EPOCIM 40000, ior[®] LeukoCIM, CIMAher[®], CIMAvox[®]-EGF y VAXIRA[®], realizando las operaciones siguientes:

- formulación, llenado, inspección visual, etiquetado y envase (en EPOVAC): ior[®] LeukoCIM y CIMAher[®].
- formulación, inspección visual, etiquetado y envase (en EPOVAC): ior[®] EPOCIM 2000, ior[®] EPOCIM 4000, ior[®] EPOCIM 10000, CIMAvox[®]-EGF.
- formulación (en EPOVAC): ior[®] EPOCIM 3000, ior[®] EPOCIM 5000, ior[®] EPOCIM 30000, ior[®] EPOCIM 40000.
- etiquetado y envase (en EPOVAC): VAXIRA[®].
- actividades de control y aseguramiento de la calidad para los productos terminados fabricados en:
 - EPOVAC: ior[®] EPOCIM 2000, ior[®] EPOCIM 3000, ior[®] EPOCIM 4000, ior[®] EPOCIM 5000, ior[®] EPOCIM 10000, ior[®] EPOCIM 30000, ior[®] EPOCIM 40000, ior[®] LeukoCIM, CIMAher[®], CIMAvox[®]-EGF y VAXIRA[®],
 - instalaciones contratadas: ior[®] EPOCIM 2000, ior[®] EPOCIM 4000, ior[®] EPOCIM 10000, ior[®] LeukoCIM, CIMAher[®] y CIMAvox-EGF[®].

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 37 de fecha 22 de febrero del año 2017, 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: 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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro de Inmunología Molecular (CIM) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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 6 días del mes de junio del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 94/2017

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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de mayo de 2017 al Instituto Finlay de Vacunas, Planta de Producción III (IFA-1), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos 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. 87 de fecha 2 de junio de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Instituto Finlay de Vacunas, Planta de Producción III (IFA-1), para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA):

- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo A IM 1951,
- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo C cepa IM 2135,
- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo W₁₃₅ ATCC S 4383,
- Vesículas de membrana externa de *Neisseria meningitidis* serogrupo B cepa 385/83, Cu.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 009-17-1B y es válida por 24 meses 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 al Instituto Finlay de Vacunas y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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 6 días del mes de junio del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 95/2017

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 mayo de 2017 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOcen), Planta de Ingredientes Activos, 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 CUANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 87 de fecha 2 de junio de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED.

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 012-17-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOcen), Planta de Ingredientes Activos, para la fabricación de Estreptoquinasa recombinante, ingrediente farmacéutico activo para supositorio, realizando las operaciones de

multiplicación, fermentación, cosecha, ruptura celular y lavados, extracción, purificación, conformación, concentración y filtración final.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga 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: 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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados (BIO-CEN) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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 9 días del mes de junio del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva
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

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.Sc Raúl Yañez Vega

M.Sc Miriam Bravo Vaillant