

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 31/07/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-295

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.med.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 104/2017: Deja sin efecto la designación de la MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés como sustituta del Director General del CECMED, habiendo desempeñado sus funciones satisfactoriamente, en el período comprendido entre los días del 26 de junio al 10 de julio del presente año 2017...1

RESOLUCIÓN No. 105/2017: Otorga el Certificado No. 05/17 al Material de Referencia de Trabajo para el Interferón α 2b humano recombinante, lote IFNrT-08-0215; presentación: Material liofilizado.2

RESOLUCIÓN No. 106/2017: Otorga el Certificado No. 06/17 al Material de Referencia de trabajo para actividad biológica del Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos, lote GCSF-04-0216; presentación: Suspensión 0,5 mL por bulbo.....2

RESOLUCIÓN No. 107/2017: Otorga el Certificado No. 07/17 al Material de Referencia de trabajo para Antígeno de la nucleocápsida del virus de la Hepatitis B, lote CAgHB-04-0316; presentación: Líquido incoloro, libre de partículas en suspensión, 0,5 mL/bulbo.....3

RESOLUCIÓN No. 108/2017: Otorga el Certificado No. 08/17 al Material de Referencia de Trabajo para el antígeno de superficie de la hepatitis B producido por vía recombinante, lote AgGFE-09-0114; presentación: Material líquido 0,35 mL por bulbo.....3

RESOLUCIÓN No. 109/2017: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Polvos para Suspensión Oral, para la fabricación de polvos para suspensión oral.....4

RESOLUCIÓN No. 110/2017: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 009-17-1B, quedando autorizado el Instituto Finlay de Vacunas, Planta de Producción III (IFA-1), para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA): Polisacáridos purificados de Neisseria meningitidis serogrupos A IM 1951, C cepa IM 2135, C cepa C11, W135 ATCC S 4383 y Vesículas de membrana externa de Neisseria meningitidis serogrupo B cepa 385/83, Cu.5

RESOLUCIÓN No. 112/2017: Prohíbe el uso en el Sistema Nacional de Salud de las bolsas para recolección de sangre con CPD/SAGM-2, modelo HL Haemopack del fabricante HLL Lifecare LTD de la India contentivas en los lotes arribados a Cuba correspondientes al contrato número 75 323 del 2017 ejecutado por MediCuba S.A.....6

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

RESOLUCIÓN No. 104/2017

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.100 del CECMED, en fecha 23 de junio del año 2017 se designó a la MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido entre los días del 26 de junio al 10 de julio del presente año 2017.

POR CUANTO: Es necesario dejar sin efecto la designación de la MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés como sustituta del Director General del CECMED, habiéndose cumplido el período acordado.

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: Dejar sin efecto la designación de la MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés como sustituta del Director General del CECMED, habiendo desempeñado sus funciones satisfactoriamente, en el período comprendido entre los días del 26 de junio al 10 de julio del presente año 2017.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 100 de fecha 23 de junio del año 2017.

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

NOTIFÍQUESE a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés.

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

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 10 días del mes de julio 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. 105/2017

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 α 2b humano recombinante, lote IFNrT-08-0215, se comprobó el cumplimiento de lo establecido 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", dispuesta por el Director General del CECMED.

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 No. 05/17 al Material de Referencia de Trabajo para el Interferón α 2b humano recombinante, lote IFNrT-08-0215; presentación: Material liofilizado.

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) 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 14 días del mes de julio 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. 106/2017

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 del Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos, lote GCSF-04-0216, se comprobó el cumplimiento de lo establecido 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", dispuesta por el Director General del CECMED.

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 No. 06/17 al Material de Referencia de trabajo para actividad biológica del Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos, lote GCSF-04-0216; presentación: Suspensión 0.5 ml por bulbo.

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) 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 17 días del mes de julio 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. 107/2017

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 Antígeno de la nucleocápsida del virus de la Hepatitis B, lote CAgHB-04-0316, se comprobó el cumplimiento de lo establecido 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", dispuesta por el Director General del CECMED.

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 No. 07/17 al Material de Referencia de trabajo para Antígeno de la nucleocápsida del virus de la Hepatitis B, lote CAgHB-04-0316; presentación: Líquido incoloro, libre de partículas en suspensión, 0.5 ml/bulbo.

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) 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 17 días del mes de julio 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. 108/2017

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 antígeno de superficie de la hepatitis B producido por vía recombinante, lote AgGFE-09-0114, se comprobó el cumplimiento de lo establecido 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", dispuesta por el Director General del CECMED.

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 No. 08/17 al Material de Referencia de Trabajo para el antígeno de superficie de la hepatitis B producido por vía recombinante, lote AgGFE-09-0114; presentación: Material líquido 0.35 ml por bulbo.

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) 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 17 días del mes de julio 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. 109/2017

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 del 31 de mayo al 2 de junio de 2017, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Polvos para Suspensión Oral, 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: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Polvos para Suspensión Oral, para la fabricación de polvos para suspensión oral.

SEGUNDO: Los productos amparados en la presente Resolución, para ser fabricados en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Polvos para Suspensión Oral, se declaran a continuación:

Producto	Registro Sanitario
ALIDEN®	M-16-175-A02
AZITROMICINA-200	M-16-181-J01
CO-TRIMOXAZOL	M-07-053-J03
FUMARATO FERROSO INFANTIL	M-16-174-B03
NISTATINA	M-16-128-A07

TERCERO: Se excluyen de la LSOF los productos siguientes:

- Por no cumplir con las Buenas Prácticas aplicables y vigentes para la fabricación de los polvos para suspensión oral:

Producto	Registro Sanitario
ACICLOVIR	M-16-129-D06
OSELTAMIVIR-20	M-09-224-J05

- Por no haberse fabricado hasta la fecha, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Polvos para Suspensión Orales:

Producto	Registro Sanitario
CO-TRIMOXAZOL 200/40	M-16-224-J01
FLUCONAZOL-50	M-16-222-J02
FLUCONAZOL-200	M-16-223-J02

CUARTO: 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.

QUINTO: La licencia otorgada recibe el No. 004-17-1M y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

SEXTO: Emítase el certificado correspondiente.

SÉPTIMO: 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 Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero” 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 17 días del mes de julio 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. 110/2017

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. 87 del CECMED, en fecha 2 de junio de 2017 se designó a la MSc. Olga Lidia Jacobo Casanueva, en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes, en el período comprendido entre el 6 y el 13 de junio del presente año.

POR CUANTO: Por Resolución No. 94 de fecha 6 de junio de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) No. 009-17-1B, vigente hasta el 6 de junio de 2019, que autoriza 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.

POR CUANTO: En el trámite 09-007-17-1B, el Instituto Finlay de Vacunas solicitó la modificación de la LSOF **009-17-1B**, para incluir en la referida licencia la fabricación del polisacárido purificado de “*Neisseria meningitidis* serogrupo C cepa C11”.

POR CUANTO: Fue evaluada como satisfactoria la información presentada por la entidad de referencia como parte del trámite de modificación, sobre la campaña productiva 2017

del polisacárido purificado de “*Neisseria meningitidis* serogrupo C cepa C11”, según se argumenta en el dictamen de evaluación 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 No. 009-17-1B, quedando autorizado el 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 C cepa C11,
- 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 la Resolución No. 94 de fecha 6 de junio del año 2017, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia modificada mantiene el No. 009-17-1B y su vigencia hasta el 6 de junio de 2019.

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 17 días del mes de julio 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. 112/2017

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 Resolución No. 184 de fecha 22 de Septiembre del año 2008, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública el "Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos", que establece en su Capítulo 1 "Generalidades", en el artículo 3 f), que la evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan la actividad de vigilancia; la que a su vez tiene el propósito de contribuir a la protección a la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros según lo previsto en el artículo 76 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: La disposición antes referida establece en el artículo 18 a) las obligaciones de las personas naturales o jurídicas declaradas como fabricantes, y como medida sanitaria de seguridad, ante su incumplimiento, lo establecido en el artículo 109 incisos a), c), e), f) y g), en el artículo 110 inciso d) y en el artículo 112.

POR CUANTO: Por notificación de varios Bancos de Sangre de las provincias de Matanzas, Villa Clara y Sancti Spiritus, en el mes de marzo de 2017 el CECMED inició una investigación ante sospechas sobre fallas de calidad, relacionada con el Contrato del año 2016, al producto Bolsas para recolección de sangre con CPD/SAGM-2, modelo HLL Haemopack cuádruples con buffy-coat, cuyo fabricante es HLL Lifecare Limited de la India, al detectarse la presencia de humedad dentro y fuera del envase primario, manchas blancas en el exterior de dicho envase y cambio de coloración del anticoagulante, además de cajas frágiles que se desajustaban en la transportación y almacenamiento antes de llegar a su destino final en los almacenes de la empresa EMSUME Nacional.

POR CUANTO: Según consta en el expediente R201703016cu del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, la inspección visual y ensayos microbiológicos a las muestras seleccionadas, realizadas por el Laboratorio Nacional de Control del CECMED (LNC), confirmó las fallas notificadas relacionada con el Contrato 75 323 del 2017, del producto referido, al corroborarse la presencia de manchas blancas en el exterior del envase primario, cambios de coloración en el anticoagulante, sobre de sílica gel endurecido, presencia de agua dentro del mencionado envase primario, cabello adherido a la pared externa de una bolsa de sangre, disminución en el volumen de anticoagulante y presencia de manchas de aspecto micótico en el interior de un envase secundario. Adicionalmente hubo de hallarse varias

especies de bacterias, (*Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas putida*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Kocuria kristinae*) y de hongos filamentosos, que son patógenos oportunistas y causantes de enfermedades nosocomiales.

POR CUANTO: Evidenciando que los microorganismos hallados en las pesquisas realizadas, tienen en común que pueden provocar infecciones de diferente gravedad (neumonías, sepsis urinarias, peritonitis, meningitis, septicemias), las cuales son frecuentes en pacientes hospitalizados, con enfermedades críticas, inmunosuprimidos entre otras y que las bolsas de sangre tiene que cumplir obligatoriamente el requisito de esterilidad para su uso en humanos por la vía de administración y las enfermedades de base de la mayoría de los pacientes, a quienes se les indican transfusiones que constituyen el riesgo más grave asociado a su utilización tanto en pacientes como para donantes.

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: Prohibir el uso en el Sistema Nacional de Salud de las bolsas para recolección de sangre con CPD/SAGM-2, modelo HL Haemopack del fabricante HLL Lifecare LTD de la India contentivas en los lotes arribados a Cuba correspondientes al contrato número 75 323 del 2017 ejecutado por MediCuba S.A.

SEGUNDO: Anular el Registro Sanitario de las Bolsas para recolección de sangre con CPD/SAGM- 2, modelo HL Haemopack de HLL Lifecare LTD, de la India.

TERCERO: Anular de la Inscripción de HLL Lifecare LTD de la India, como fabricante autorizado en la República de Cuba para comercializar Bolsas para recolección de Sangre.

CUARTO: La presente Resolución entrara en vigor a partir de la fecha de su firma.

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.

NOTIFÍQUESE a la Empresa HLL Lifecare LTD de la India, la anulación del Registro Sanitario y la Inscripción del Fabricante para comercializar Bolsas para recolección de Sangre.

COMUNÍQUESE al Director General de MediCuba S.A, al Director General de EMSUME, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica 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 Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 18 días del mes de julio del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.Sc Raúl Yañez Vega

M.Sc Miriam Bravo Vaillant