

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 03/08/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-297

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. 113/2017: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, Línea de Polvos, para la fabricación de Perborasep®.....1

RESOLUCIÓN No. 114/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 05-17-4S al Centro de Extracción y Plasmaféresis del Policlínico Universitario “Manuel Piti Fajardo” de Cruces, provincia Cienfuegos, para la obtención de sangre total como material de partida de componentes sanguíneos para la hemoterapia y de plasma normal por plasmaféresis, como materia prima para la industria farmacéutica.....2

RESOLUCIÓN No. 115/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 06-17-1S al Banco de Sangre Provincial de Cienfuegos, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.....2

RESOLUCIÓN No. 118/2017: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada de las 380 unidades afectadas con error de rotulado en la droguería de Las Tunas del lote 7024, de la especialidad farmacéutica DEXCLORFENIRAMINA, 2 mg, tableta, en estuches por un blíster de PVC/Al con 20 tabletas y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2019, cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, perteneciente a la Empresa Laboratorios MedSol de Cuba.....3

RESOLUCIÓN No. 119/2017: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades afectadas con la falla de falta de hermeticidad en la red mayorista y minorista de distribución y continuar la distribución del resto de las unidades conformes del lote 16030, de la especialidad farmacéutica NITROFURAZONA crema, en estuche por un tubo de Al con 25 g y con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2019, cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Producción de Semisólidos”, perteneciente a la Empresa “Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero” de Cuba.....4

RESOLUCIÓN No. 120/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 013-17-B al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER), para la fabricación del anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce al receptor EGF, Nimotuzumab (ingrediente farmacéutico activo, IFA, del producto CIMAhér®) para lo cual realizan las operaciones de fermentación en biorreactor de 2 000 L, purificación y microfiltración del IFA (en la línea de producción A).....5

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

RESOLUCIÓN No. 113/2017

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 julio de 2017 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, Línea de Polvos, 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. 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 Estomatológicos y Dispensariales, Línea de Polvos, para la fabricación de Perborasep®.

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. 005-17-1M 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 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 20 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. 114/2017

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 aprobó y puso en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 “realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana”; 15 “certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas”; y 25 “establecer y controlar el cumplimiento del Sistema de Regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria de la Sangre, sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados, así como las prácticas a seguir en sus establecimientos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en mayo de 2017 al Centro de Extracción y Plasmaféresis del Policlínico Universitario “Manuel Piti Fajardo” de Cruces, provincia Cienfuegos, se comprobó el cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre.

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 para Establecimientos de Sangre 05-17-4S al Centro de Extracción y Plasmaféresis del Policlínico Universitario “Manuel Piti

Fajardo” de Cruces, provincia Cienfuegos, para la obtención de sangre total como material de partida de componentes sanguíneos para la hemoterapia y de plasma normal por plasmaféresis, como materia prima para la industria farmacéutica.

SEGUNDO: El certificado es válido por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras” y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Policlínico Universitario “Manuel Piti Fajardo”.

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 20 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. 115/2017

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 aprobó y puso en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 “realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana”; 15 “certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas”; y 25 “establecer y controlar el cumplimiento del Sistema de Regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria de la Sangre, sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados, así como las prácticas a seguir en sus establecimientos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2017 al Banco de Sangre Provincial de Cienfuegos, se comprobó el cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre.

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 para Establecimientos de Sangre 06-17-1S al Banco de Sangre Provincial de Cienfuegos, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.

SEGUNDO: El certificado es válido por 18 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras” y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Banco de Sangre Provincial de Cienfuegos.

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 20 días del mes de julio 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. 118/2017

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 “Las Tunas” el 18 de abril del año 2017, el CECMED inició una

investigación sobre sospecha de falla de calidad, relacionada con el lote 7024 de la especialidad farmacéutica DEXCLORFENIRAMINA, 2 mg, tableta, en estuche por un blíster de PVC/Al con 20 tabletas y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2019, cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, perteneciente a la Empresa Laboratorios MedSol de Cuba, al detectarse mezcla de lotes en 380 estuches, donde el rotulado del lote en el blíster coincide con el embalaje (7024), pero no así en el estuche secundario que tiene rotulado lotes 7020 y 7021.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 19/17, de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada al lote 7024 del producto mencionado en el POR CUANTO anterior, corrobora la falla de calidad notificada al confirmarse la mezcla de lotes en 380 estuches, donde el rotulado del lote en el blíster coincide con el embalaje (7024), pero no así en el estuche secundario que tiene rotulado lotes 7020 y 7021, clasificándose como un Defecto de Calidad Clase III que aunque no representa un riesgo significativo para la salud, sí implica la retirada de unidades del producto al afectar la trazabilidad del mismo 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada con de las 380 unidades afectadas en la droguería de Las Tunas relacionadas con el lote 7024, de la especialidad farmacéutica DEXCLORFENIRAMINA, 2mg, tableta, en estuches por un blíster de PVC/Al con 20 tabletas y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2019, cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, perteneciente a la Empresa Laboratorios MedSol de Cuba.

SEGUNDO: Devolver al fabricante las 380 unidades afectadas para su corrección.

TERCERO: La Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez” y EMCOMED, quedan encargados de cumplir la Medida dispuesta por la presente.

CUARTO: El fabricante y EMCOMED enviarán al CECMED las evidencias de todo el proceso de la retirada, devolución y corrección de las unidades afectadas mediante el informe correspondiente.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

SEXTO: 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 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 31 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. 119/2017

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: Durante la Vigilancia de Mercado realizada por la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED en la UEBMM La Habana, se detectó falla de calidad relacionada con el lote 16030 de la especialidad farmacéutica NITROFURAZONA crema, en estuche por un tubo de Al con 25 g y con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2019, cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Producción de Semisólidos”, perteneciente a la Empresa “Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero” de Cuba, al observarse derrame del producto por falta de hermeticidad del tubo, por lo que el 2 de mayo de 2017 la Sección de referencia inició la investigación correspondiente.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 20/17, de Vigilancia Postcomercialización, que en la investigación realizada al lote 16030, hubo de corroborarse la falla de calidad detectada, en relación al sellado de los tubos, lo cual puede favorecer la contaminación microbiana del producto durante el almacenamiento por su falta de hermeticidad, lo cual clasifica

como un Defecto de Calidad Clase II con riesgos para la salud humana, al afectar o modificar de una manera u otra la acción terapéutica local deseada, haciéndolo por lo tanto 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. 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 de todas las unidades afectadas con la falla detectada en la red mayorista y minorista de distribución y continuar la distribución del resto de las unidades conformes relacionadas con el lote 16030, de la especialidad farmacéutica NITROFURAZONA crema, en estuche por un tubo de Al con 25 g y con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2019, cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Producción de Semisólidos”, perteneciente a la Empresa “Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero” de Cuba.

SEGUNDO: La Unidad Empresarial de Base (UEB) “Producción de Semisólidos”, 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 dispuestas 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 la Empresa “Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero”, 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 31 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. 120/2017

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 junio de 2017 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER), 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 013-17-B al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER), para la fabricación del anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce al receptor EGF, Nimotuzumab (ingrediente farmacéutico activo, IFA, del producto CIMAher®) para lo cual realizan las operaciones de fermentación en biorreactor de 2 000 L, purificación y microfiltración del IFA (en la línea de producción A).

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 Regulatorias” 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 31 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

M.Sc Miriam Bravo Vaillant

Dra. C. Celeste Sánchez González