

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 31/08/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-298

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. 121/2017:** Otorga la Licencia Sanitaria de Importación No. 001-17-3D a TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., para la importación de diagnosticadores.....1

**RESOLUCIÓN No. 122/2017:** Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 003-14-1M, quedando la Empresa Laboratorios MedSol, UEB "Reinaldo Gutiérrez", Planta AEROFARMA, autorizada para la fabricación de SALBUTAMOL y FLUTICASONA (aerosoles). .....2

**RESOLUCIÓN No. 123/2017:** Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 1, para la fabricación de: Antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B (rec-HBsAg), ingrediente farmacéutico activo (IFA) para la producción de vacunas, así como para la fabricación de HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20 y HEBERPENTA®-L. ....2

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

## RESOLUCIÓN No. 121/2017

**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 Ministro 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 11 "Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes".

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el "Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores", el cual abarca las actividades de

fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 42-2005 "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores", la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la distribución, importación, y exportación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de junio de 2017 a TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A, se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Importación de diagnosticadores, 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 de 2015, del Ministerio de Salud Pública,

## RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Importación No. 001-17-3D a TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., para la importación de diagnosticadores.

**SEGUNDO:** Emitase la certificación correspondiente, la cual tendrá una vigencia de cuatro (4) años.

**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 del asunto.

**COMUNÍQUESE** a TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., a los órganos de dirección del Centro de Inmunoensayo, al Grupo Empresarial BioCubaFarma, y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 4 días del mes de agosto 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. 122/2017**

**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. 24 de fecha 28 de marzo de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) No. 003-14-1M, vigente hasta el 28 de marzo de 2019, que autoriza la fabricación de SALBUTAMOL, aerosol, por la Planta AEROFARMA, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”.

**POR CUANTO:** En el trámite 09-009-17-1M, de modificación de la LSOF 003-14-1M, fue solicitada la modificación de la referida licencia, para incluir la fabricación de FLUTICASONA, aerosol.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de julio de 2017 a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB “Reinaldo Gutiérrez”, Planta AEROFARMA, 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 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 003-14-1M, quedando la Empresa Laboratorios MedSol, UEB “Reinaldo Gutiérrez”, Planta AEROFARMA, autorizada para la fabricación de SALBUTAMOL y FLUTICASONA (aerosoles).

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 24 de fecha 28 de marzo 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 modificada mantiene el No. 003-14-1M y su vigencia hasta el 28 de marzo 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** a la Empresa Laboratorios MedSol, UEB “Reinaldo Gutiérrez” 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 23 días del mes de agosto 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. 123/2017**

**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 agosto de 2017 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 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. 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), Planta 1, para la fabricación de:

- Antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B (rec-HBsAg), ingrediente farmacéutico activo (IFA) para la producción de vacunas,
- HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup>-10,
- HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup>-20 y
- HEBERPENTA<sup>®</sup>-L.

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

- Antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B:
  - fermentación / recobrado: pasos de multiplicación, fermentación, cosecha, ruptura celular, precipitación ácida y centrifugación,
  - purificación primaria: pasos de adsorción / desorción en Celite, filtración, concentración / diafiltración, centrifugación / filtración de los eluatos de Celite,
  - purificación final: pasos de cromatografía de intercambio iónico negativo, cromatografía de inmunoafinidad por anticuerpos monoclonales, tratamiento térmico del *pool* de eluatos de inmunoafinidad, desalinización mediante gel filtración, cromatografía de intercambio iónico positivo o IIP, concentración / diafiltración del eluato de IIP, cromatografía de exclusión molecular en HPLC, formulación final del rec-HBsAg mediante gel filtración y filtración final esterilizante del IFA,
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup>-10, HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup>-20 y HEBERPENTA<sup>®</sup>-L:
  - 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 cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**CUARTO:** La licencia otorgada recibe el No. 011-17-1B y es válida por 24 meses 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) 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 28 días del mes de agosto 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 Reguladores del CECMED integrado por:

Lic. Luis Gálvez Quintana

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.Sc Raúl Yañez Vega

M.Sc Miriam Bravo Vaillant