

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 12/10/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-300

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. 127/2017:** Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción, a todas las unidades correspondientes al 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 el producto.....1
- RESOLUCIÓN No. 129/2017:** Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Medios de Cultivo, para la fabricación del Trofin®, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, hidrólisis, llenado, rotulado, etiquetado y envase.....2
- RESOLUCIÓN No. 130/2017:** Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Importadora y Exportadora de la Química (QUIMIMPEX), para la exportación de ÓXIDO NITROSO.....3
- RESOLUCIÓN No. 131/2017:** Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 014-17-B a Saokim Pharmaceutical Joint Stock Company (Saokim Pharma), de la República Socialista de Vietnam, para la fabricación de Proctokinas®, supositorio.....3
- RESOLUCIÓN No. 132/2017:** Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) Novatec, Planta Novatec, para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y cápsulas duras.....4
- RESOLUCIÓN No. 133/2017:** Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B, quedando el Centro Nacional de Biopreparados, (BIOCEN), autorizado para la fabricación, en la Planta de Parenterales 2 (PPP2), de productos biofarmacéuticos de uso humano aprobados en la presente resolución, para lo cual se realizan las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática.....5

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

## RESOLUCIÓN No. 127/2017

**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 del Servicio de Oncología del Hospital Provincial de Matanzas, el 19 de junio de 2017 el CECMED inició una investigación sobre falla 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.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 29/17, de Vigilancia Postcomercialización, la sospecha de falla de calidad notificada fue corroborada, lo que constituye un Defecto de Calidad Clase II, al confirmarse que el cambio de coloración del producto es indicativo de la inestabilidad química de la formulación del mismo, lo cual atenta contra la calidad, efectividad y seguridad del lote, constituyendo una limitante para su uso como parte del Programa Especial de Cáncer, representando un riesgo para la salud en personas donde la calidad de vida está muy comprometida, por lo que se le considera un producto NO CONFORME para continuar con su distribución y uso.

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

## RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las unidades en existencia del país

a lo largo de toda la cadena de distribución, correspondientes al 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:** FARMACUBA, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

**TERCERO:** EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la destrucción conforme a la Instrucción No.1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

**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 representante de la Compañía ALFARMA S.A. en Cuba, 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 20 días del mes de septiembre 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. 129/2017**

**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. 154 de fecha 21 de noviembre de 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 006-13-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Medios de Cultivo, para la fabricación del Trofin®, manteniendo su vigencia hasta el 21 de noviembre de 2017.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de agosto de 2017, al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Medios de Cultivo, 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:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Medios de Cultivo, para la fabricación del Trofin®, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, hidrólisis, llenado, rotulado, etiquetado y envase.

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 154 de fecha 21 de noviembre de 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**TERCERO:** La licencia renovada mantiene el No. 006-13-1B y es válida por un año 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 Nacional de Biopreparados (BIOCEN) 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 27 días del mes de septiembre 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. 130/2017**

**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. 160 de fecha 28 de noviembre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 007-14-4M, vigente hasta el 28 de noviembre de 2017, que autoriza la exportación de ÓXIDO NITROSO, por la Empresa Importadora y Exportadora de la Química, QUIMIMPEX.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de agosto de 2017 a la Empresa Importadora y Exportadora de la Química (QUIMIMPEX), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 11-2012 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales” y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Importadora y Exportadora de la Química (QUIMIMPEX), para la exportación de ÓXIDO NITROSO, autorizado por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX), en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigentes.

**SEGUNDO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 160 de fecha

28 de noviembre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**TERCERO:** La licencia renovada mantiene el No. 007-14-4M y es válida por tres años a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** Emitase el certificado correspondiente.

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

**COMUNÍQUESE** a la Empresa Importadora y Exportadora de la Química (QUIMIMPEX).

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 septiembre 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. 131/2017**

**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 el mes de agosto de 2017, a Saokim Pharmaceutical Joint Stock Company (Saokim Pharma), República Socialista de Vietnam, 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 014-17-B a Saokim Pharmaceutical Joint Stock Company (Saokim Pharma), para la fabricación de Proctokinas<sup>®</sup>, supositorio.

**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** a Saokim Pharmaceutical Joint Stock Company (Saokim Pharma).

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 29 días del mes de septiembre 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. 132/2017**

**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. 199 de fecha 10 de noviembre de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 017-13-1M, quedando autorizada la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) Novatec, Planta Novatec, para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y cápsulas duras, excepto los productos citados en la resolución de referencia, la

cual mantiene su vigencia hasta el 10 de noviembre de 2017.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de septiembre de 2017, a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) Novatec, Planta Novatec, 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:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) Novatec, Planta Novatec, para la fabricación de tabletas, tabletas revestidas y cápsulas duras.

**SEGUNDO:** Los medicamentos amparados en la presente Resolución para ser fabricados en la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) Novatec, Planta Novatec, se declaran a continuación:

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-15-164-N02	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO-500	Tableta
M-15-104-C10	ATORVASTATINA-10	Tableta revestida
M-15-132-A06	BISACODILO	Tableta entérica
M-15-008-C02	CAPTOPRIL-50	Tableta
M-15-201-C07	CARVEDILOL-12,25 mg	Tableta
M-15-202-C07	CARVEDILOL-6,25 mg	Tableta
M-15-110-B01	CLOPIDOGREL-75	Tableta revestida
M-15-027-J05	EFAVIRENZ-200	Cápsula
M-15-006-C09	ENALAPRIL-10	Tableta
M-15-005-C09	ENALAPRIL-20	Tableta
M-15-219-J02	FLUCONAZOL 150	Cápsula
M-15-111-A10	GLIMEPIRIDA-4	Tableta
M-15-030-R06	LORATADINA	Tableta
M-15-214-A10	METFORMINA-500 mg	Tableta revestida
M-15-182-R03	MONTELUKAST-10 mg	Tableta revestida
M-15-200-R03	MONTELUKAST-5 mg	Tableta masticable
M-15-162-J05	NEVIRAPINA	Tableta
M-15-055-A02	OMEPRAZOL	Cápsula

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-15-163-J05	OSELTAMIVIR-75	Cápsula
M-15-049-C04	PENTOXIFILINA-400	Tableta revestida de liberación controlada
M-15-023-J05	RIBAVIRINA-200	Cápsula
M-15-131-N05	RISPERIDONA-3 mg	Tableta revestida
M-15-041-G04	SILDENAFILO-50	Tableta revestida
M-15-024-N02	SUMATRIPTÁN	Tableta revestida
M-15-203-G04	TERAZOSINA-5	Tableta

**TERCERO:** Se exceptúan de la LSOF, por no disponer de evidencias de la consistencia de sus respectivos procesos productivos (ya sea por no haberse fabricado en los últimos dos años o por presentar rechazos superiores al 2 %), los productos siguientes:

Registro	Producto	Forma farmacéutica
M-17-007-N02	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO-81 mg	Tableta entérica
M-15-020-N04	AMANTADINA	Tableta
M-16-118-C07	CARVEDILOL-25 mg	Tableta
M-15-146-A03	DOMPERIDONA	Tableta revestida
M-15-040-A10	GLIMEPIRIDA-2	Tableta
M-15-034-A10	GLIMEPIRIDA-3	Tableta
M-16-162-C09	LOSARTÁN-50 mg	Tableta revestida
M-15-026-C08	AMLODIPINO	Tableta
M-16-215-C10	ATORVASTATINA-20	Tableta revestida
M-15-019-J01	AZITROMICINA-250	Cápsula
M-15-183-J01	AZITROMICINA-500	Tableta revestida
M-15-039-J05	LAMIVUDINA	Tableta revestida
M-16-166-J01	MANDELAMINA	Tableta revestida
M-16-165-N05	MEPROBAMATO	Tableta
M-15-154-N06	SERTRALINA-50 mg	Tableta revestida
M-15-159-G04	TERAZOSINA-2	Tableta
M-15-022-J05	ZIDOVUDINA-300	Tableta revestida

**CUARTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 199 de fecha 10 de noviembre de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** La licencia renovada mantiene el No. 017-13-

1M y es válida por 18 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 Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) Novatec 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 4 días del mes de octubre 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. 133/2017

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10 “operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 153 de fecha 15 de noviembre de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 007-04-1B, vigente hasta el 20 de octubre de 2019, autorizando al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la referida Resolución, realizando las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática.

**POR CUANTO:** En el trámite 09-008-17-1B fue solicitada la modificación de la LSOF 007-04-1B, para incluir la inspección óptica de inyectables líquidos en bulbos 2R, en la máquina de inspección automática OPTREL.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de agosto de 2017 al Centro Nacional de

Biopreparados, (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2), 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 007-04-1B, quedando el Centro Nacional de Biopreparados, (BIOCEN), autorizado para la fabricación, en la Planta de Parenterales 2 (PPP2), de productos biofarmacéuticos de uso humano aprobados en la presente resolución, para lo cual se realizan las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática:

- Preparación de materiales e inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.
- Formulación en:
  - Sistema STERIDOSE: Heberpenta®-L;
  - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®;
  - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HeberNasvac®;
  - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®, HeberNasvac®.
- Llenado aséptico en las líneas 7 000 A y 7 000 B a partir de:
  - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®;
  - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HeberNasvac®;
  - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®.
- Inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

**SEGUNDO:** En el caso de la inspección automática, se autoriza el uso de la máquina OPTREL para la inspección óptica de los inyectables líquidos (transparentes y suspensiones) en bulbos 2R.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 153 de fecha 15 de noviembre de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**CUARTO:** La licencia modificada mantiene el No. 007-04-1B y su vigencia hasta el 20 de octubre de 2019.

**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 Regulatoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

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 5 días del mes de octubre 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