

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 31/10/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-301

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 135/2017: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Almacén de Baracoa, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.1

RESOLUCIÓN No. 139/2017: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias correspondientes a los lotes 17017, 17019, 17021, 17022 y 17023 de la especialidad farmacéutica SULFADIAZINA DE PLATA 1%, Crema en estuches por un frasco de PEAD con 200 g cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2019, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero" de Cuba.2

RESOLUCIÓN No. 140/2017: Instaura y aprueba la asesoría reguladora sobre Informes Periódicos de Seguridad de los Medicamentos durante la Post- comercialización, dentro de las acciones de asesoramiento a clientes y autoridades reguladoras de la región.3

RESOLUCIÓN No. 142/2017: Designa 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 periodo comprendido entre los días 23 de octubre de 2017 y el 30 de octubre del mismo año.3

RESOLUCIÓN No. 143/2017: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 008-17-1B, quedando autorizado el Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, para la fabricación de ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 3000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 5000, ior® EPOCIM 10000, ior® EPOCIM 30000, ior® EPOCIM 40000, ior® LeukoCIM, CIMAher®, CIMABior®, CIMAvax-EGF® y VAXIRA®.4

RESOLUCIÓN No. 144/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 015-17-B al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, para la fabricación de ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 3000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 5000, ior® EPOCIM 10000, ior® EPOCIM 30000, ior® EPOCIM 40000, ior® LeukoCIM, CIMAher®, CIMAvax-EGF y VAXIRA®. .5

RESOLUCIÓN No. 145/2017: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta No. 1 Tabletas y Polvos, para la fabricación de SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, realizando las etapas de formulación, llenado y envase.6

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

RESOLUCIÓN No. 135/2017

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 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 septiembre de 2017 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Almacén de Baracoa, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales" dispuesta por el Director del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero 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 Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Almacén de Baracoa, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Se exceptúan de la LSOF los sueros y materiales asépticos, almacenados en un local que no fue objeto de inspección (Almacén Turey).

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. 006-17-2M y es válida por 36 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 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, Almacén de Baracoa y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 6 días del mes de octubre 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. 139/2017

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 fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero” de Cuba, el 6 de junio de 2017 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, al detectarse agua en el interior de los frascos durante la revisión de las características organolépticas de las muestras testigos, concerniente a los lotes 17017, 17019, 17021, 17022 y 17023 de la especialidad farmacéutica SULFADIAZINA DE PLATA 1%, crema en estuches por un frasco de PEAD con 200 g cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2019. Considerando lo precedentemente revelado, el 7 de junio de 2017 a solicitud voluntaria del propio fabricante, la Sección de Vigilancia Postcomercialización procedió a la retención de los mencionados lotes a través de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 29/17.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 26/17, de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada concluyó que los lotes mencionados en el POR CUANTO anterior no reúnen los requisitos de calidad ya que presentan la falla notificada siendo la misma un Defecto de Calidad Clase II, por lo que se les considera productos NO CONFORMES 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 de todas las existencias correspondientes a los lotes 17017, 17019, 17021, 17022 y 17023 de la especialidad farmacéutica SULFADIAZINA DE PLATA 1%, Crema en estuches por un frasco de PEAD con 200 g cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2019, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero” de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, 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 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 20 días del mes de octubre 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. 140/2017

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 21 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor por el Ministerio de Salud Pública, la Misión y las Funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en el apartado 34, “prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización”.

POR CUANTO: Por resolución No. 235 de fecha 21 de mayo del año 2015, emitida por el Ministerio de Finanzas y Precios, se facultó a los jefes máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud Pública, para aprobar y modificar los precios mayoristas y las tarifas técnico productivas en pesos cubanos (CUP) y en pesos convertibles (CUC), que no estén centralizadas por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros ni por ese Ministerio, definiéndose que las operaciones y modificaciones de precios y tarifas deberán cubrir los costos, gastos y compromisos fiscales, debiendo estar en correspondencia con la metodología vigente de formación de precios.

POR CUANTO: Es interés del CECMED de fortalecer los conocimientos de clientes y autoridades reguladoras de la región, identificando de manera permanente las necesidades de capacitación que requieren acciones de asesoramiento, como parte del empeño de abordar los desafíos actuales, razón por la cual complementa a las ya existentes, una nueva asesoría regulatoria que se inscribirá como “Asesoría sobre Informes Periódicos de Seguridad de los Medicamentos durante la Post comercialización.”.

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

RESUELVO

PRIMERO: Instaurar y aprobar dentro de las acciones de asesoramiento a clientes y autoridades reguladoras de la región, la asesoría reguladora:

Código	Descripción	Tarifa
E-101-17	Asesoría sobre Informes Periódicos de Seguridad de los Medicamentos durante la Post comercialización.	250.00

SEGUNDO: Establecer una suscripción mínima de 20

participantes en cada convocatoria que se organice.

TERCERO: Los Departamentos de Inspección y Vigilancia, Economía y Gestión Estratégica, garantizarán la eficacia en el cumplimiento de lo que aquí se dispone.

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

COMUNÍQUESE a los Departamentos de Inspección y Vigilancia, Economía y Gestión estratégica, y a cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer la presente.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

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.

DADA en La Habana, a los 20 días del mes de octubre 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. 142/2017

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.65 de fecha 1 de junio del año 2016, se designó a la MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés como Subdirectora del CECMED, con el alcance de sus respectivos derechos y atribuciones.

POR CUANTO: Es necesario a partir del nombramiento de la referida compañera como Subdirectora del CECMED, refrendar su condición para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el periodo comprendido entre los días 23 de octubre de 2017 y el 30 de octubre del mismo año.

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

RESUELVO

PRIMERO: Designar 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 periodo comprendido entre los días 23 de octubre de 2017 y el 30 de octubre del mismo año.

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

NOTIFIQUESE 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 23 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. 143/2017

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 de fecha 2 de junio de 2017, se designó a la MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva, en su condición de Subdirectora, para que sustituyera al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido del día 6 al 13 del mes de junio del presente año.

POR CUANTO: La Resolución No. 92 de fecha 6 de junio de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, aprobó el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 008-17-1B, vigente hasta el 6 de junio de 2022, autorizando al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, para la fabricación de ior[®] EPOCIM 2000, ior[®] EPOCIM 3000, ior[®] EPOCIM 4000, ior[®] EPOCIM 5000, ior[®] EPOCIM 10000, ior[®] EPOCIM 30000, ior[®] EPOCIM 40000, ior[®] LeukoCIM, CIMAher[®], CIMAvax[®]-EGF, VAXIRA[®] y CIMABior[®], realizando las operaciones citadas en la referida resolución.

POR CUANTO: En el trámite 09-010-17-1B fue solicitada la modificación de la referida LSOF, para la inclusión de operaciones en los productos ior[®] EPOCIM 2000, ior[®] EPOCIM 3000, ior[®] EPOCIM 4000, ior[®] EPOCIM 5000, ior[®] EPOCIM 10000, ior[®] EPOCIM 30000, ior[®] EPOCIM 40000, CIMAvax-EGF[®] y VAXIRA[®].

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

Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 16-2012 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos” dispuesta por el Director del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 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. 142 de fecha 23 de octubre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 008-17-1B, quedando autorizado el Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, para la fabricación de ior[®] EPOCIM 2000, ior[®] EPOCIM 3000, ior[®] EPOCIM 4000, ior[®] EPOCIM 5000, ior[®] EPOCIM 10000, ior[®] EPOCIM 30000, ior[®] EPOCIM 40000, ior[®] LeukoCIM, CIMAher[®], CIMABior[®], CIMAvax-EGF[®] y VAXIRA[®], realizando por producto las operaciones siguientes:

- ior[®] EPOCIM 2000, ior[®] EPOCIM 3000, ior[®] EPOCIM 4000, ior[®] EPOCIM 5000, ior[®] EPOCIM 10000, ior[®] EPOCIM 30000, ior[®] EPOCIM 40000, ior[®] LeukoCIM, CIMAher[®] y CIMABior[®]:
 - formulación, filtración esterilizante, llenado, inspección visual, etiquetado y envase,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad de ior[®] EPOCIM 2000, ior[®] EPOCIM 4000, ior[®] EPOCIM 10000, ior[®] LeukoCIM y CIMAher[®], fabricados en instalaciones contratadas;
- CIMAvax-EGF[®]:
 - Recepción, concentración y dispensación de la materia prima Factor de crecimiento epidérmico (rhEGF), recepción y dispensación de la materia prima rP64k, conjugación química y purificación del conjugado químico rhEGF-rP64k,
 - filtración esterilizante, llenado, inspección visual, etiquetado y envase,
 - etiquetado y envase del adyuvante de la vacuna CIMAvax-EGF[®],
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad de productos fabricados en instalaciones contratadas;
- VAXIRA[®]:
 - filtración esterilizante del anticuerpo monoclonal racotumomab (ingrediente farmacéutico activo),
 - formulación, llenado aséptico, inspección visual, etiquetado y envase,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

SEGUNDO: No están amparadas en la LSOF 008-17-1B las

operaciones de etiquetado, envase, control y aseguramiento del CIMA-REG®, así como el llenado del adyuvante de CIMAvax®-EGF.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 92 de fecha 6 de junio de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: La licencia modificada mantiene el No. 008-17-1B y su vigencia hasta el 6 de junio de 2022.

QUINTO: Emitase 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 Regulatorias” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

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

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 24 días del mes de octubre del año 2017.
“Año 59 de la Revolución”.

MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 144/2017

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, que consisten en “realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”, así como “certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas” respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 87 de fecha 2 de junio de 2017, se designó a la MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva, en su condición de Subdirectora, para que sustituyera al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido del día 6 al 13 del mes de junio del presente año.

POR CUANTO: La Resolución No. 93 de fecha 6 de junio de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, aprobó el

otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 011-17-B, vigente hasta diciembre de 2019, a favor del Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, para la fabricación de ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 3000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 5000, ior® EPOCIM 10000, ior® EPOCIM 30000, ior® EPOCIM 40000, ior® LeukoCIM, CIMAher®, CIMAvax®-EGF y VAXIRA®, realizando las operaciones descritas en la citada resolución.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de agosto de 2017 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 16-2012 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos Farmacéuticos” dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 142 de fecha 23 de octubre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 015-17-B al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, para la fabricación de ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 3000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 5000, ior® EPOCIM 10000, ior® EPOCIM 30000, ior® EPOCIM 40000, ior® LeukoCIM, CIMAher®, CIMAvax®-EGF y VAXIRA®.

SEGUNDO: Las operaciones certificadas, por producto, son las siguientes:

- ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 3000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 5000, ior® EPOCIM 10000, ior® EPOCIM 30000, ior® EPOCIM 40000, ior® LeukoCIM y CIMAher®:
 - formulación, filtración esterilizante, llenado, inspección visual, etiquetado y envase,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad de ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 10000, ior® LeukoCIM y CIMAher®, fabricados en instalaciones contratadas;
- CIMAvax-EGF®:
 - Recepción, concentración y dispensación de la materia prima Factor de crecimiento epidérmico (rhEGF), recepción y dispensación de la materia prima rP64k, conjugación química y purificación del conjugado químico rhEGF-rP64k,
 - filtración esterilizante, llenado, inspección visual, etiquetado y envase,
 - etiquetado y envase del adyuvante de la vacuna CIMAvax-EGF®,

- actividades de control y aseguramiento de la calidad,
- actividades de control y aseguramiento de la calidad de productos fabricados en instalaciones contratadas;
- VAXIRA®:
 - filtración esterilizante del anticuerpo monoclonal racotumomab (ingrediente farmacéutico activo),
 - formulación, llenado aséptico, inspección visual, etiquetado y envase,
 - 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 la Resolución No. 93 de fecha 6 de junio de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

QUINTO: Emitase 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 de la naturaleza del asunto.

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

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de la Asesoría Jurídica del Centro, desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 24 días del mes de octubre del año 2017.
“Año 59 de la Revolución”.

MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 145/2017

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. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, se designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás, Subdirectora del CECMED, para que sustituyera al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 151 de fecha 19 de noviembre de 2013, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 014-13-1M, vigente hasta el 19 de noviembre de 2017, quedando autorizada la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente para la fabricación de SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, realizando las etapas de formulación, llenado y envase.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de septiembre de 2017, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta No. 1 Tabletas y 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. 142 de fecha 23 de octubre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta No. 1 Tabletas y Polvos, para la fabricación de SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, realizando las etapas de formulación, llenado y envase.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 151 de fecha 19 de noviembre de 2013, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 014-13-1M y es válida por 30 meses 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 Laboratorio Farmacéutico Oriente 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 24 días del mes de octubre del año 2017.

“Año 59 de la Revolución”.

MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dra. C. Celeste Sánchez González

M. Sc Raúl Yañez Vega

M. Sc Miriam Bravo Vaillant