

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 16/10/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-328

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. 157/2018: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) a la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y el granel de la vacuna gripal inactivada disociada.....	1
RESOLUCIÓN No. 158/2018: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) a la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y el granel de la vacuna Flu-M.....	2
RESOLUCIÓN No. 159/2018: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Siam Bioscience Co., Ltd., para la fabricación de ior® LeukoCIM, ior® EPOCIM 2000 e ior® EPOCIM 10000, realizando las operaciones de llenado aséptico en jeringas, etiquetado y envase.....	3
RESOLUCIÓN No. 160/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Importadora – Exportadora FARMACUBA, para las operaciones de importación de medicamentos de uso humano e ingredientes farmacéuticos activos, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX), en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.	3
RESOLUCIÓN No. 161/2018: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, Planta HANCO, quedando la entidad autorizada para la fabricación de tabletas revestidas Aminor®, Etinor®, Estracip®, Medroxiprogesterona Y Trienor®.	4
RESOLUCIÓN No. 162/2018: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante (ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales).....	5

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

RESOLUCIÓN No. 157/2018

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 y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15 “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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés, para que lo sustituya, con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de julio de 2018 a la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, en forma abreviada EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia, 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 correspondiente y documentos relacionados.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) a la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de

producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y el granel de la vacuna gripal inactivada disociada.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales,
- inoculación de la dilución vírica de trabajo, recolección del líquido alantoideo, purificación e inactivación,
- formulación del granel,
- filtración esterilizante del granel,
- almacenamiento,
- control de la calidad y de procesos,
- actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el No. 010-18-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 a la EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia.

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 26 días del mes de septiembre del año 2018.
"Año 60 de la Revolución".

MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 158/2018

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 y dispone en su RESUELVO

SEGUNDO, apartados 14 y 15 "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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés, para que lo sustituya, con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de julio de 2018 a la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, en forma abreviada EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia, 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 correspondiente y documentos relacionados.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) a la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y el granel de la vacuna Flu-M.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales,
- inoculación de la dilución vírica de trabajo, recolección del líquido alantoideo, purificación e inactivación,
- formulación y filtración esterilizante del granel,
- almacenamiento,
- control de la calidad y de procesos,
- actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el No. 011-18-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 a la EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia.

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 26 días del mes de septiembre del año 2018.

“Año 60 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. 159/2018

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 y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15 “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. 19 de fecha 29 de enero de 2015, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Liana Figueras Ferradás, para que lo sustituya, con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: La Resolución No. 80 de fecha 15 de junio de 2016, dispuesta por la Subdirectora MsC. Liana Figueras Ferradás, aprobó el otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 012-16-B, vigente hasta diciembre de 2018, a favor de Siam Bioscience Co., Ltd., para la fabricación de ior® LeukoCIM, ior® EPOCIM 2000 e ior® EPOCIM 10000, realizando las operaciones de llenado aséptico en jeringas, etiquetado y envase.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que lo sustituya, con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de septiembre de 2018 a Siam Bioscience Co., Ltd., Tailandia, 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 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Siam Bioscience Co., Ltd., para la fabricación de ior® LeukoCIM, ior® EPOCIM 2000 e ior® EPOCIM 10000, realizando las operaciones de llenado aséptico en jeringas, etiquetado y envase.

SEGUNDO: El certificado otorgado recibe el No. 012-18-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 80 de fecha 15 de junio de 2016, dispuesta por la Subdirectora MsC. Liana Figueras Ferradás, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 Siam Bioscience Co. Ltd.

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 2018.

“Año 60 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. 160/2018

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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que lo sustituya, con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 148 de fecha 11 de noviembre del 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, fue renovada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 003-08-3M, vigente hasta el 11 de noviembre de 2018, quedando la Empresa Importadora – Exportadora FARMACUBA autorizada para la importación de medicamentos de uso humano e ingredientes farmacéuticos activos, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX), en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de septiembre de 2018 a la Empresa Importadora - Exportadora FARMACUBA, se comprobó el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Regulación No. 11-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales*, dispuesta por el Director General 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Importadora – Exportadora FARMACUBA, para las operaciones de importación de medicamentos de uso humano e ingredientes farmacéuticos activos, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX), en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 148 de fecha 11 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.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 003-08-3M y es válida por cinco años 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 Importadora – Exportadora FARMACUBA y al Grupo de las Industrias Biotecnológicas 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 3 días del mes de octubre del año 2018. “Año 60 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. 161/2018

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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que lo sustituya, con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 17 de fecha 20 de marzo de 2014, emitida por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 002-14-1M, vigente hasta el 20 de marzo de 2019, quedando autorizada la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, Planta HANCO para la fabricación de AMINOR®, CIPRESTA®, ETINOR®, MEDROXIPROGESTERONA y TRIENOR®.

POR CUANTO: Por Resolución No. 9 de fecha 1 de noviembre de 2013 emitida por el Director de la Empresa Laboratorios MedSol, se aprobó la creación de la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez” perteneciente a la Empresa Laboratorios MedSol.

POR CUANTO: En el trámite 09-006-18-1M la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, Planta HANCO, solicitó la modificación de

la LSOF 002-14-1M para la inclusión de los productos LEVOEMER®-0,75 y Estracip®, así como la exclusión de CIPRESTA®.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada el mes de agosto de 2018 a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, Planta HANCO, 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 y en el dictamen de evaluación del trámite de modificación de la LSOF.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, Planta HANCO, quedando la entidad autorizada para la fabricación de tabletas revestidas AMINOR®, ETINOR®, Estracip®, MEDROXIPROGESTERONA y TRIENOR®.

SEGUNDO: Se exceptúa de la LSOF la fabricación de CIPRESTA® y LEVOEMER®-0,75, este último por no disponer de lotes producidos y liberados, bajo las condiciones declaradas en el Expediente Maestro de la Organización, presentado como parte del trámite de modificación de la LSOF.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 17 de fecha 20 de marzo de 2014, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: La licencia modificada mantiene el No. 002-14-1M y su vigencia hasta el 20 de marzo del año 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 Reguladoras” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE a la a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (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 4 días del mes de octubre del año 2018. “Año 60 de la Revolución”.

MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 162/2018

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 y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15 “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. 19 de fecha 29 de enero de 2015, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Liana Figueras Ferradás, para que lo sustituya, con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: La Resolución No. 77 de fecha 15 de junio de 2016, dispuesta por la Subdirectora MsC. Liana Figueras Ferradás, aprobó el otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 011-16-B, vigente hasta diciembre de 2018, a favor de Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante (ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales), así como de Interferón alfa 2b humano recombinante conjugado a polietilenglicol de 40 kDa (ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales y jeringas prellenadas).

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés, para que lo sustituya, con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de septiembre de 2018 a Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., China, 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 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. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante (ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales).

SEGUNDO: El certificado otorgado recibe el No. 013-18-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 77 de fecha 15 de junio de 2016, dispuesta por la Subdirectora MsC. Liana Figueras Ferradás, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd.

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 5 días del mes de octubre del año 2018. “Año 60 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