

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 27/11/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-332

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. 176/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Fabricación a la Planta de Producción de Medios de Cultivo, del Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), para todas las etapas de fabricación de los Medios de Cultivo y Bases Nutritivas..... **1**

RESOLUCIÓN No. 177/2018: Otorga el Certificado No. 03/18 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo de Haemophilus influenzae tipo B, lote GF-Hib-07-0316; presentación: Material líquido de 650 µL/bulbo. **2**

RESOLUCIÓN No. 178/2018: Otorga el Certificado No. 04/18 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo de PEG 40 kDa sin activar, lote PEG40-03-0917; presentación: Material líquido de 0.6 mL/bulbo. **3**

RESOLUCIÓN No. 179/2018: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, línea de líquidos, para la fabricación de FORMOCRESOL® Diluido, HALITOL® y QUIRURGIN®..... **3**

RESOLUCIÓN No. 180/2018: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, línea de semisólidos, para la fabricación de Analden®, ANESTOP® y Fludelim®..... **4**

RESOLUCIÓN No. 181/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 002-09-1B, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 4, para la fabricación del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo (IFA) para uso parenteral y Heberprot-P® 75..... **5**

RESOLUCIÓN No. 182/2018: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 018-18-M a Naprod Life Sciences Pvt. Ltd., ONEX II, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen (líquidos y liofilizados), en viales, así como de tabletas, tabletas revestidas y cápsulas..... **5**

REPÚBLICA DE CUBA

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

RESOLUCIÓN No.176/2018

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 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: La Resolución No. 57 de fecha 18 de julio del año 2004, del Director General del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, dispuso la Regulación No. 20-2004 “Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores”, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la fabricación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: La Resolución No. 139 de fecha 19 de octubre del año 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, dispuso la renovación de la licencia sanitaria 009-03-1D al Centro Nacional de Preparados (BioCen), para todas las etapas de fabricación de los Medios de Cultivo.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de septiembre de 2018 a la Planta de Producción de Medios de Cultivo, del Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, así como de 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. 175 de fecha 2 de noviembre de 2018, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Fabricación a la Planta de Producción de Medios de Cultivo, del Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), para todas las etapas de fabricación de los Medios de Cultivo y Bases Nutritivas.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 009-03-1D y es válida por cinco (5) años.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 139 de fecha 19 de octubre del año 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, 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 del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados (BioCen) y a 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 2 días del mes de noviembre del año 2018.

“Año 60 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. 177/2018

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 19, “Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano”.

POR CUANTO: En la documentación presentada por el

fabricante Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de Trabajo de Haemophilus influenzae tipo B, lote GF-Hib-07-0316; presentación: Material líquido de 650 µL/bulbo, se comprobó el cumplimiento de los establecido mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012 "Materiales de Referencia para Medicamentos" dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 175 de fecha 2 de noviembre del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva, para que lo sustituya, con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido entre los días 5 de noviembre de 2018 y el 16 de noviembre del propio año.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 175 de fecha 2 de noviembre de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado No. 03/18 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo de Haemophilus influenzae tipo B, lote GF-Hib-07-0316; presentación: Material líquido de 650 µL/bulbo.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

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 de la naturaleza 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 5 días del mes de noviembre del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 178/2018

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 19, "Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano".

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de Trabajo de PEG 40 kDa sin activar, lote PEG40-03-0917; presentación: Material líquido de 0.6 mL/bulbo, se comprobó el cumplimiento de los establecido mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012 "Materiales de Referencia para Medicamentos" dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 175 de fecha 2 de noviembre del año 2018, emitida por el Director General del CECMED, se nombra a la Subdirectora MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva, para que lo sustituya, con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido entre los días 5 de noviembre de 2018 y el 16 de noviembre del propio año.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 175 de fecha 2 de noviembre de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado No. 04/18 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo de PEG 40 kDa sin activar, lote PEG40-03-0917; presentación: Material líquido de 0.6 mL/bulbo.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

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 de la naturaleza 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 5 días del mes de noviembre del año 2018.

"Año 60 de la Revolución".

MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 179/2018

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. 175 de fecha 2 de noviembre de 2018, emitida por el Director General del CECMED, se designa a la MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva, en su condición de Subdirectora, para que lo sustituya con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido del día 5 al 16 de noviembre del presente año.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2018 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, línea de líquidos, se comprobó el cumplimiento de los requisitos 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. 175 de fecha 2 de noviembre de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorio Farmacéutico

“Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, línea de líquidos, para la fabricación de FORMOCRESOL® Diluido, HALITOL® y QUIRURGIN®.

SEGUNDO: Se exceptúa el FORMOCRESOL® de la LSOF, por no haberse fabricado en los últimos años, lo que limitó la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas en su proceso productivo.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 009-18-1M y es válida por 12 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 del asunto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales 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 días 5 del mes de noviembre del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 180/2018

POR TANTO: 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 TANTO: 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 TANTO: Por Resolución No. 175 de fecha 2 de noviembre de 2018, emitida por el Director General del CECMED, se designa a la MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva, en su condición de Subdirectora, para que lo sustituya con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido del día 5 al 16 de noviembre del presente año.

POR TANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2018 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, línea de semisólidos, se comprobó el cumplimiento de los requisitos 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. 175 de fecha 2 de noviembre de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales, línea de semisólidos, para la fabricación de Analden®, ANESTOP® y Fludelim®.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 010-18-1M y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: 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.

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

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Estomatológicos y Dispensariales 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 días 5 del mes de noviembre del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 181/2018

POR TANTO: 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 TANTO: 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 TANTO: Por Resolución No. 175 de fecha 2 de noviembre de 2018, emitida por el Director General del CECMED, se designa a la MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva, en su condición de Subdirectora, para que lo sustituya con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido del día 5 al 16 de noviembre del presente año.

POR TANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 17 de abril del año 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) No. 002-09-1B, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 4, para la fabricación del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo (IFA) para uso parenteral y Heberprot-P® 75.

POR TANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2018 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 4, 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. 175 de fecha 2 de noviembre de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 002-09-1B, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 4, para la fabricación del Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo (IFA) para uso parenteral y Heberprot-P® 75.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, a continuación se relacionan las operaciones licenciadas:

- Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo para uso parenteral:
 - fermentación - recobrado y purificación del IFA, incluyendo su filtración esterilizante, almacenamiento y fraccionamiento (en Planta 4),
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- Heberprot-P® 75 (producto registrado por el CIGB y procesado en instalaciones contratadas):
 - 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. 64 de fecha 17 de abril de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto

CUARTO: La licencia renovada mantiene el No. 002-09-1B y es válida por 5 años 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 días 14 del mes de noviembre del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 182/2018

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. 175 de fecha 2 de noviembre de 2018, emitida por el Director General del CECMED, se designa a la MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva, en su condición de Subdirectora, para que lo sustituya con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido del día 5 al 16 de noviembre del presente año.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de septiembre de 2018 a Naprod Life Sciences Pvt. Ltd., India, 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. 175 de fecha 2 de noviembre de 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 018-18-M a Naprod Life Sciences Pvt. Ltd., ONEX II, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen (líquidos y liofilizados), en viales, así como de tabletas, tabletas revestidas y cápsulas.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas se relacionan a continuación:

- **Para los parenterales de pequeño volumen, (líquidos y liofilizados), en viales:** preparación y esterilización de materiales, pesada, preparación o formulación, filtración esterilizante, llenado automático aséptico, liofilización (en los casos que proceda), retapado y limpieza exterior.
- **Para las cápsulas:** preparación de materiales, pesada, mezclado inicial, humectación, secado, granulación, mezclado, lubricación y llenado.
- **Para las tabletas y tabletas revestidas:** preparación de materiales, pesada de materias primas, mezclado inicial humectación, secado, granulación, mezclado, lubricación, compresión y revestimiento (en los casos que proceda).
- **Para todos los productos:** inspección visual, envasado, etiquetado, acondicionamiento final, almacenamiento, control de la calidad y de procesos y actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Los productos amparados, en la certificación otorgada se relacionan a continuación:

Productos	Forma farmacéutica	Registro Sanitario
DOCETAXEL	Solución concentrada para infusión IV	M-12-075-L01

DOXORUBICINA	Solución concentrada para infusión IV	M-17-018-L01
ETOPÓSIDO	Polvo liofilizado para inyección IV	M-15-082-L01
FLUTAMIDA	Tableta	M-12-074-L02
BICALUTAMIDA 50 mg	Tableta revestida	M-12-030-L02
MESILATO DE IMATINIB	Tableta revestida	M-14-126-L01
LETROZOL 2,5 mg	Tableta revestida	M-12-004-L02
HIDROXIUREA	Cápsula	M-13-181-L01

CUARTO: 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.

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

SEXTO: Emitase 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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a Naprod Life Sciences Pvt. 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 14 días del mes de noviembre del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

Olga Lidia Jacobo Casanueva
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