

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 19/12/2018

AÑO XIX

NÚMERO: 00-334

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato). 6

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 184/2018: Modifica la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) de la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta I, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas. 1

RESOLUCIÓN No. 185/2018: Otorga el Certificado No. 05/18 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo de Glucosa, lote G-06-1016; presentación: Material liofilizado. 2

RESOLUCIÓN No. 187/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao, Planta de producción (línea de líquidos), para la fabricación de MELAGENINA PLUS®, loción, realizando las operaciones de formulación, llenado y envasado. 3

RESOLUCIÓN No. 188/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao, Planta de producción (línea de semisólidos), para la fabricación de HEBERMIN®, (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante) crema, realizando las operaciones elaboración, envasado en frascos plásticos y los controles de la calidad (excepto los ensayos de inmunoidentificación, contenido de Sulfadiazina de plata y conteo microbiano). 4

RESOLUCIÓN No. 189/2018: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao, la Planta de producción (línea de semisólidos), para la fabricación de CORIODERMINA®, jalea, realizando las operaciones de formulación, llenado y envasado. 4

RESOLUCIÓN No. 190/2018: Modifica la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) del Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas (EPOVAC), quedando autorizada para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato). 5

RESOLUCIÓN No. 191/2018: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Inmunología Molecular, Planta de producción de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta I, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) de la Eritropoyetina

REPÚBLICA DE CUBA

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

RESOLUCIÓN No. 184/2018

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. 144 de fecha 31 de julio de 2018, emitida por el Director General del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 008-18-1M, vigente hasta el 31 de julio de 2020, quedando autorizada la Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta I para la fabricación de las tabletas y tabletas revestidas referidas en la citada resolución.

POR CUANTO: En el trámite 09-011-18-1M, la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, solicitó la modificación de la LSOF 008-18-1M, para incluir la fabricación del DICLOFENACO DE SODIO-100.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de junio de 2018 a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta I, se pudo comprobar 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: Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) de la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED, Planta I, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas.

SEGUNDO: Los productos amparados para ser fabricados en la UEB SOLMED, Planta I, se declaran a continuación:

- ÁCIDO FÓLICO-1
- ÁCIDO FÓLICO-5
- ALOPURINOL
- ATEROMIXOL-10 (PPG)
- ATEROMIXOL-20 (PPG)
- ATEROMIXOL-5 (PPG)
- CAPTOPRIL-25
- CLORDIAZEPÓXIDO-10
- CLORPROMAZINA-25
- CLORTALIDONA-25
- DEXAMETASONA-0,75
- DICLOFENACO DE SODIO-100
- DIFENHIDRAMINA
- DIGOXINA
- DIMENHIDRINATO
- DINITRATO DE ISOSORBIDA-10
- FENOBARBITAL-100
- HALOPERIDOL-1,5
- HIDROCLOROTIAZIDA-25
- IMIPRAMINA-25
- MECLOZINA
- METOCLOPRAMIDA
- NAPROXENO-500
- NIFEDIPINO
- NITRAZEPAM
- NITROFURANTOÍNA
- PIROXICAM-10
- PREDNISONA-5
- RUTASCORBÍN®
- TIORIDAZINA
- TRIFLUOPERAZINA-1
- TRIHEXIFENIDILO-2
- TRIHEXIFENIDILO-5

TERCERO: No está amparada en la licencia la fabricación de la GLIBENCLAMIDA, por inconsistencia de su proceso productivo, así como los medicamentos relacionados a continuación, 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 otorgamiento de la LSOF):

- AZATIOPRINA
- CIMETIDINA-200
- CIPROFLOXACINO-250
- CIPROHEPTADINA
- CLINDAMICINA-300
- CLORPROMAZINA-100

- CO-TRIMOXAZOL
- DALPREMIX
- DIAZEPAM-5
- DIPIRIDAMOL-25
- DIPIRONA-300
- DIPIRONA-500
- FUROSEMIDA
- HALOPERIDOL-5
- IBUPROFENO-400
- INDOMETACINA-25
- KETOTIFENO
- MEDAZEPAM
- METRONIDAZOL-250
- NAPROXENO-250
- PIRACETAM-800
- PROPRANOLOL-10
- PROPRANOLOL-40
- SALBUTAMOL-2
- TRIFLUOPERAZINA-5

CUARTO: La licencia modificada mantiene el No. 008-18-1M y su vigencia hasta el 31 de julio de 2020.

QUINTO: Emítase el certificado correspondiente.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 144 de fecha 31 de julio del año 2018, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 Regulatorias” y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorios MedSol, Unidad Empresarial de Base (UEB) SOLMED 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 19 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. 185/2018

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 Glucosa, lote G-06-1016; presentación: Material liofilizado, 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 TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado No. 05/18 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo de Glucosa, lote G-06-1016; presentación: Material liofilizado.

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 19 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. 187/2018

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: La Resolución No. 32 de fecha 22 de enero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó la renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 003-16-1B, vigente hasta el 22 de enero de 2019, quedando autorizado el Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Miyares Cao, Planta de producción, para la fabricación de MELAGENINA PLUS®, loción, realizando las operaciones de formulación, llenado y envasado.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2018 al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao, Planta de producción, 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 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: Renovar la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao, Planta de producción (línea de líquidos), para la fabricación de MELAGENINA PLUS®, loción, realizando las operaciones de formulación, llenado y envasado.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 003-16-1B 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 la Resolución No. 32 de fecha 22 de enero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de menor o igual 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 al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao 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 29 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. 188/2018

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: La Resolución No. 31 de fecha 22 de enero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó la renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 002-17-1B, vigente hasta el 22 de enero de 2019, quedando autorizado el Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Miyares Cao, Planta de producción, para la fabricación de HEBERMIN® (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante), crema, realizando las operaciones de elaboración, envasado en frascos plásticos y los controles de la calidad (excepto los ensayos de inmunoidentificación, contenido de Sulfadiazina de plata y conteo microbiano).

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2018 al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao, 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 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: Renovar la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao, Planta de producción (línea de semisólidos), para la fabricación de HEBERMIN®, (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante) crema, realizando las operaciones elaboración, envasado en frascos plásticos y los controles de la calidad (excepto los ensayos de inmunoidentificación, contenido de Sulfadiazina de plata y conteo microbiano).

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 002-17-1B 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 la Resolución No. 31 de fecha 22 de enero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de menor o igual 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 al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao 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 29 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. 189/2018

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: La Resolución No. 33 de fecha 22 de enero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó la renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) **003-17-1B**, vigente hasta el 22 de enero de 2019, quedando autorizado el Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Miyares Cao, Planta de producción, para la fabricación de CORIODERMINA®, jalea, realizando las operaciones de formulación, llenado y envasado.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2018, al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao, Planta de producción, 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 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: Renovar la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao, la Planta de producción (línea de semisólidos), para la fabricación de CORIODERMINA®, jalea, realizando las operaciones de formulación, llenado y envasado.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 003-17-1B 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 la Resolución No. 33 de fecha 22 de enero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de menor o igual 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 al Centro de Histoterapia Placentaria Dr. Carlos Manuel Miyares Cao 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 29 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. 190/2018

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. 19 de fecha 29 de enero de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás, en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED, con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 75 de fecha 15 de junio de 2016, emitida por la Subdirectora del CECMED, fue renovada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 003-11-1B, vigente hasta el 15 de junio de 2021, quedando autorizado el Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato) y de la vacuna VAXIRA® (anticuerpo monoclonal racotumomab).

POR CUANTO: En el trámite 09-008-18-1B, el Centro de Inmunología Molecular (CIM) solicitó la modificación de la LSOF 003-11-1B, a partir de la sustitución del biorreactor de tanque agitado de 41 L (código FT041L03), por uno de 80 L (código FT080L01).

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2018 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), EPOVAC, Planta 1, se pudo comprobar 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) del Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), quedando autorizada para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato).

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

- preparación del inóculo en el biorreactor de tanque agitado de 80 L (código FT080L01);
- fermentación en biorreactor de tanque agitado de 1 500 L;
- purificación y microfiltración;
- almacenamiento;
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: No está amparada en la licencia la fabricación del IFA de la vacuna VAXIRA® (anticuerpo monoclonal racotumomab), por no disponer de lotes producidos a partir del nuevo biorreactor de tanque agitado de 80 L.

CUARTO: La licencia modificada mantiene el No. 003-11-1B y su vigencia hasta el 15 de junio de 2021.

QUINTO: Emítase el certificado correspondiente.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 75 de fecha 15 de junio del año 2016, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 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 10 días del mes de diciembre 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. 191/2018

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, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás, en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED, con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes.

POR CUANTO: La Resolución No. 76 de fecha 15 de junio de 2016, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, aprobó el otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 010-16-B, vigente hasta diciembre de 2018, a favor del Centro de Inmunología Molecular, Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato) y de la vacuna VAXIRA® (anticuerpo monoclonal racotumomab).

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2018 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), EPOVAC, Planta 1, se pudo comprobar 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Inmunología Molecular, Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) de la Eritropoyetina humana

recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato).

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas se relacionan a continuación:

- preparación del inóculo en el biorreactor de tanque agitado de 80 L (código FT080L01);
- fermentación en biorreactor de tanque agitado de 1 500 L;
- purificación y microfiltración;
- almacenamiento;
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el No. 019-18-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 la Resolución No. 76 de fecha 15 de junio del año 2016, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como 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 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 10 días del mes de diciembre del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dra. C. Celeste Sánchez González

M. Sc Raúl Yañez Vega

M. Sc Miriam Bravo Vaillant