

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 17/01/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-336

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. 196/2018: Renueva la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas al Instituto Finlay de Vacunas, Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 (IFA 1), para la fabricación de IFA para vacunas bacterianas. **1**

RESOLUCIÓN No. 200/2018: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A., para la fabricación de Heberprot-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional. **2**

RESOLUCIÓN No. 01/2019: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Springe, Alemania, para las etapas de fabricación del fraccionamiento y purificación del plasma humano para los productos Octanate®, Octanine® F, octaplex®, gammanorm®, octagam® y ALBUNORM®, así como para la formulación y llenado en envases primarios de ALBUNORM®. **3**

RESOLUCIÓN No. 02/2019: Renueva la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 02-12 del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC), con alcance al Laboratorio de Control de la Calidad, para los procesos de evaluación analítica de lotes y evaluación del desempeño de los diagnosticadores. **3**

RESOLUCIÓN No. 03/2019: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m. b. H., Viena, Austria, para la fabricación del fraccionamiento y purificación de productos intermedios derivados del plasma humano y los productos terminados Octanate®, Octanine® F, octaplex®, octagam®, ALBUNORM® y wilate®. **4**

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

RESOLUCIÓN No. 196/2018

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. 157 de fecha 24 de noviembre de 2017, emitida por el Director General del CECMED, se designó 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 periodo comprendido entre el 27 de noviembre al 3 de diciembre del 2017.

POR CUANTO: La Resolución No. 165 de fecha 30 de noviembre de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 009-17-1B, quedando autorizado el Instituto Finlay de Vacunas, Planta de Producción III (IFA-1), para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA):

- Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo A IM 1951,
- Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C cepa IM 2135,
- Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C cepa C11,
- Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo W135 ATCC S 4383,
- Vesículas de membrana externa de Neisseria meningitidis serogrupo B cepa 385/83,
- Polisacárido Vi purificado de Salmonella typhi.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2018 al Instituto Finlay de Vacunas, Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 (IFA 1), 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 Instituto Finlay de Vacunas, Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 (IFA 1), para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) para vacunas bacterianas.

SEGUNDO: Los IFA autorizados en la LSOF renovada, para ser fabricados en el Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 (IFA 1), se relacionan a continuación:

- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo A cepa IM 1951,
- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo C cepa IM 2135,
- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo C cepa C11,
- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo W135 cepa S 4383,
- Polisacárido Vi purificado de *Salmonella typhi*,
- Vesículas de membrana externa (VME) de *Neisseria meningitidis* serogrupo B cepa 385/83.

TERCERO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes:

- obtención de inóculos y fermentación,
- inactivación, según proceda,
- concentración del cultivo, según proceda,
- captura,
- purificación,
- almacenamiento,
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

CUARTO: La licencia renovada mantiene el No. 009-17-1B y es válida por un año a partir de la fecha de emisión.

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. 165 de fecha 30 de noviembre de 2017, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de menor o igual 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 Instituto Finlay de Vacunas 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 20 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. 200/2018

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: La Resolución No. 86 de fecha 28 de junio de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó el otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 013-16-B, vigente hasta diciembre de 2018, a favor de PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A., para la formulación, llenado, liofilización, capsulado, revisión óptica y acondicionamiento secundario del Heberprot - P® 75 µg, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2018 a PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A., España, 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A, para la fabricación de Heberprot-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales, pesada, formulación, filtración esterilizante, llenado automático aséptico, liofilización, retapado (capsulado), revisión óptica, etiquetado y acondicionamiento final,
- almacenamiento,
- ensayos de control de la calidad y de procesos, según proceda,
- actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el No. 021-18-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 86 de fecha 28 de junio del año 2016, así como 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 Regulatoras" y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A.

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 28 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. 01/2019

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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2018 a Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Springe, Alemania, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos" dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Springe, Alemania, para las etapas de fabricación del fraccionamiento y purificación del plasma humano para los productos Octanate®, Octanine® F, octaplex®, gammanorm®, octagam® y ALBUNORM®, así como para la formulación y llenado en envases primarios de ALBUNORM®.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- fraccionamiento y purificación del plasma humano para los productos Octanate®, Octanine® F, octaplex®, gammanorm®, octagam® y ALBUNORM®.
- formulación y llenado en envases primarios de ALBUNORM®.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el número 001-19-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 Regulatoras" y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH.

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 7 días del mes de enero del año 2019.
"Año 61 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. 02/2019

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. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013 del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para

la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No.165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y se puso en vigor por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 que tiene, entre otras, la función de “Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional”

POR CUANTO: Por Resolución No. 82 de fecha 15 de septiembre del año 2009, del Director del CECMED, se puso en vigor la Regulación no. 3-2009 *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*.

POR CUANTO: Por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo de 2012, del Director General del CECMED, se puso en vigor el *Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*.

POR CUANTO: La Resolución No. 82 de fecha 8 de septiembre del año 2014, dispuesta por el Director del CECMED, dispuso la renovación de la Certificación No. 02-12 de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, al Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC), con alcance al Laboratorio de Investigaciones del SIDA (LISIDA).

POR CUANTO: En inspección estatal de Buenas Prácticas realizada al Laboratorio de Investigaciones del SIDA (LISIDA), del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC), en febrero de 2017, se pudo comprobar que existe un cumplimiento de los requisitos establecidos en las *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, por el Laboratorio de Control de la Calidad, tal como 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 de 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 02-12 del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC), con alcance al Laboratorio de Control de la Calidad, para los procesos de evaluación analítica de lotes y evaluación del desempeño de los diagnosticadores. La Certificación renovada mantiene el No. 02-12 y es válida por 30 meses a partir de marzo de 2017.

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 82 de fecha 8 de septiembre del año 2014, dispuesta por el Director del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

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.

COMUNÍQUESE al Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC).

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 enero del año 2019. “Año 61 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristí
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 03/2019

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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2018 a Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m. b. H., Viena, Austria, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos* dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m. b. H., Viena, Austria, para la fabricación del fraccionamiento y purificación de productos intermedios derivados del plasma humano y los productos terminados Octanate®, Octanine® F, octaplex®, octagam®, ALBUNORM® y wilate®.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- Fraccionamiento y purificación del plasma humano para los productos intermedios de Octanate[®], Octanine[®] F, octaplex[®], octagam[®], ALBUNORM[®] y wilate[®].
- Formulación, llenado y envase de los productos finales Octanate[®], Octanine[®] F, octaplex[®], octagam[®], ALBUNORM[®] y wilate[®].

TERCERO: El certificado otorgado recibe el número 002-19-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 Regulatorias” y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m. b. H., Viena.

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 10 días del mes de enero del año 2019. “Año 61 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dra. C. Celeste Sánchez González

M. Sc Raúl Yañez Vega

M. Sc Miriam Bravo Vaillant