

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 11/02/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-337

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. 04/2019: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Octapharma AB, para la fabricación de Octanate®, gammanorm®, octagam®, ALBUNORM®, rhesonativ®, Factor VIII recombinante y Nuwiq®.	1
RESOLUCIÓN No. 05/2019: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Isótopos (CENTIS), para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos.	2
RESOLUCIÓN No. 06/2019: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Isótopos (CENTIS), para la fabricación de GBT®ec (Perfecnetato de sodio [^{99m} Tc]), inyección IV.	3
RESOLUCIÓN No. 07/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios AICA, Planta de ampollitas, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos, en ampollitas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 mL.	3
RESOLUCIÓN No. 09/2019: Actualiza la composición de los miembros del Consejo de Dirección del CECMED para el próximo periodo de trabajo.	5
RESOLUCIÓN No. 10/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Medios de Cultivo, para la fabricación de TROFIN®, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, hidrólisis, llenado, rotulado, etiquetado, envase, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.	6

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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 04/2019

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 lo adelante 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 diciembre de 2018 a Octapharma AB, Estocolmo, Suecia, 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 AB, para la fabricación de Octanate®, gammanorm®, octagam®, ALBUNORM®, rhesonativ®, Factor VIII recombinante y Nuwiq®.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- fraccionamiento y purificación del plasma humano para los productos intermedios de Octanate®, gammanorm®, octagam®, ALBUNORM® y rhesonativ®;
- todas las etapas de producción del Factor VIII, obtenido por tecnología recombinante (desde la preparación del inóculo hasta la purificación);
- formulación y llenado de los productos finales Octanate®, gammanorm®, octagam®, ALBUNORM®, rhesonativ® y Nuwiq®.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el número 003-19-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 reguladoras y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a Octapharma AB.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 22 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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 05/2019

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 lo adelante 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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2018 al Centro de Isótopos (CENTIS), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos establecidos en la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos", dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de

junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Isótopos (CENTIS), para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos.

SEGUNDO: Los productos amparados en la presente resolución para ser fabricados en el Centro de Isótopos (CENTIS), se declaran a continuación:

Registro Sanitario	Producto	Forma farmacéutica
1191	MultiGBT® para marcaje con ^{99m} Tc	Polvo liofilizado para solución inyectable IV
M-05-132-V04	NefroGBT®-Sn para marcaje con ^{99m} Tc	Polvo liofilizado para solución inyectable IV
1429	PENTETATO CÁLCICO TRISÓDICO-Sn para marcaje con ^{99m} Tc	Polvo liofilizado para solución inyectable IV
M-04-229-V04	PIROFOSFATO-Sn para marcaje con ^{99m} Tc	Polvo liofilizado para solución inyectable IV
1484	METILEN-DIFOSFONATO-Sn para marcaje con ^{99m} Tc	Polvo liofilizado para solución inyectable IV

TERCERO: No está amparada en la referida LSOF la fabricación de los productos SUCCINATO-Sn para marcaje con ^{99m}Tc y FITATO-Sn para marcaje con ^{99m}Tc, lo que limitó la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas en los respectivos procesos productivos.

CUARTO: La licencia otorgada recibe el No. 001-19-1M y es válida por 24 meses 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 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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro de Isótopos (CENTIS).

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 22 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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 06/2019

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 lo adelante 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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2018 al Centro de Isótopos (CENTIS), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Isótopos (CENTIS), para la fabricación de GBT[®]ec (Pertecnetato de sodio [^{99m}Tc]), inyección IV.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 002-19-1M y es válida por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: 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.

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 al Centro de Isótopos (CENTIS).

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 22 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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 07/2019

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 lo adelante 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. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la MsC. Liana Figueras Ferradás fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 22 de noviembre de 2013, dispuesta por la Directora Adjunta del CECMED, fue renovada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 001-04-1M, quedando la Empresa Laboratorios AICA autorizada para la fabricación de inyectables líquidos en ampollitas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 mL (tanto fabricados asépticamente, como esterilizados en su envase final).

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2018 a la Empresa Laboratorios AICA, Planta de ampollitas, se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios AICA, Planta de ampollitas, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos, en ampollitas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 mL.

SEGUNDO: Los productos amparados en la licencia que se renueva, para ser fabricados en la Empresa Laboratorios AICA, Planta de ampollitas, son los descritos en el Anexo Único y aprobados en la presente resolución, el cual consta de dos (2) páginas y forma parte integrante de la misma.

TERCERO: No están amparados en la LSOF los productos DILTIAZEM y GRANISETRON, por no disponer de lotes fabricados en los últimos años, lo que limitó la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas en los respectivos procesos productivos.

CUARTO: La licencia renovada recibe el No. 001-04-1M y es válida por 24 meses 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. 155 de fecha 22 de noviembre de 2013, dispuesta por la Directora Adjunta 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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 29 días del mes de enero del año 2019. "Año 61 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

Anexo Único

PRODUCTOS AUTORIZADOS EN LA LSOF 001-04-1M

ACETILCISTEÍNA

ÁCIDO ASCÓRBICO

AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN

AMIKACINA

AMINOFILINA

AMIODARONA

ATRACURIO-25

ATRACURIO-25 SP

ATROPINA

BETAMETASONA

BROMURO DE PANCURONIO

CAFÉINA Y BENZOATO DE SODIO

CIMETIDINA-300

CLINDAMICINA

CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA-25

CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA-50

CLORHIDRATO DE ISOPRENALINA-0,2

CLORHIDRATO DE LABETALOL

CLORHIDRATO DE PAPAVERINA-100

CLORURO DE CALCIO 10 %

CLORURO DE POTASIO

CO-TRIMOXAZOL

DEXAMETASONA-4

DEXAMETASONA-8

DEXTROSA 20 %

DEXTROSA 5 %

DEXTROSA 50 %

DIAZEPAM

DICLOFENACO DE SODIO

DIFENHIDRAMINA

DIGOXINA

DIHIDROERGOTAMINA

DILUENTE PARA LA VACUNA POLISACARÍDICA
ANTIMENINGOCÓCICA

DIMENHIDRINATO

DOPAMINA-200

DOPAMINA-50

EFEDRINA

EPINEFRINA

ERGOMETRINA

ESPASMOFORTE®

FENILEFRINA

FENOBARBITAL SÓDICO

FENOTEROL
 FENTANILO
 FLUMAZENIL
 FOSFATO DE PREDNISOLONA
 FUROSEMIDA-20
 GENTAMICINA-10
 GENTAMICINA-80
 GLUCONATO DE CALCIO-10
 GLUCONATO DE POTASIO
 HALOPERIDOL
 HIERRO DEXTRANO-50
 IMIPRAMINA
 KANAMICINA-100
 KETOROLACO TROMETAMINA
 LIDOCAÍNA 2 %
 LIDOCAÍNA 2 %
 LIDOCAINA HIPERBÁRICA 5 %
 MANITOL
 METOCLOPRAMIDA
 MICONAZOL
 MIDAZOLAM
 NALOXONA
 NEOSTIGMINA
 NIQUETAMIDA
 NITROPUSIATO DE SODIO
 NOREPINEFRINA
 ONDANSETRON-4
 ONDANSETRON-8
 OXITOCINA-10
 PANCURONIO 4 mg SP
 PENTOXIFILINA
 PETIDINA-100
 PETIDINA-50
 PIRIDOXINA-25
 PIRIDOXINA-50
 PROCAÍNA 2 %
 RANITIDINA
 RIFAMICINA-250
 SULFADIAZINA SÓDICA 10 %

SULFATO DE MAGNESIO 10 %
 SULFATO DE MORFINA-1
 SULFATO DE MORFINA-10
 SULFATO DE MORFINA-20
 SUMATRIPTAN
 TRAMADOL
 Truabin®
 VERAPAMILO

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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 09/2019

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 lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No.127 de fecha 30 de julio del año 2015, emitida por el que resuelve, se aprobó la actualización en cuanto a la forma y contenido el Reglamento del Consejo de Dirección del CECMED, el cual dispone en su Capítulo II, la Constitución del Consejo de Dirección y en su Sección Segunda precisiones sobre la integración de los Consejos de Dirección, definiendo en su Artículo 5 la cifra de los miembros designados por el Director General de CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 36 de fecha 26 de enero del año 2018, refrendada por el que dispone, fue actualizada la composición del Consejo de Dirección del CECMED, en función de su desempeño para el año 2018.

POR CUANTO: Iniciado un nuevo periodo de trabajo, es oportuno actualizar y aprobar la composición de los integrantes del Consejo de Dirección, en lo que se refiere al miembro que actuará como sustituto del Secretario.

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: Establecer la composición de los miembros del Consejo de Dirección del CECMED para el próximo periodo de trabajo, el cual estará integrado por los siguientes compañeros:

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá	Presidente.
MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés	Miembro por derecho propio.

MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva	Miembro por derecho propio.
MsC. Liana Figueras Ferradás	Miembro por derecho propio.
Lic. Luis A. Gálvez Quintana	Miembro. por derecho propio.
Tec. José C. Campos Puñales	Miembro.
Ing. Dulce María Martínez Pereira	Miembro.
Dr. Reinaldo B. Hevia Pumariega	Miembro.
Dr. C. Luis Guillermo García Imia	Miembro.
Lic. Danay Mora Pascual	Miembro.
MsC. Roberto Valdés Pérez	Miembro.
MsC. Lisette Pérez Ojeda	Miembro.
Lic. Rosa E. Fuentes Marrero	Miembro.

SEGUNDO: Designar a la MsC. Lisette Pérez Ojeda como Secretaria del Consejo de Dirección y a la Lic. Rosa E. Fuentes Marrero como suplente, para casos de ausencia temporal de la misma.

TERCERO: Derogar la Resolución No. 36 de fecha 26 de enero del año 2018, así como cualquier otra disposición de igual o inferior jerarquía que se oponga a lo establecido en esta Resolución.

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

NOTIFÍQUESE a los integrantes del Consejo de Dirección del CECMED.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer de la presente.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 31 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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 10/2019

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 lo adelante 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. 129 de fecha 27 de septiembre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 006-13-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Medios de Cultivo, para la fabricación del TROFIN®.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2018 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Medios de Cultivo, se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos establecidos en la Resolución 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Medios de Cultivo, para la fabricación de TROFIN®, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, hidrólisis, llenado, rotulado, etiquetado, envase, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

SEGUNDO: La licencia renovada recibe el No. 006-13-1B y es válida por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 129 de fecha 27 de septiembre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED.

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 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 31 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 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