

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 12/08/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-349

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 76/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 043-03-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Ciego de Ávila, para la distribución de diagnosticadores.	1
RESOLUCIÓN No. 86/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 002-14-1D al Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), para todas las etapas de fabricación de los Medios para Hemocultivos (HemoCen) y de la Solución de Urea Estéril al 40 %.	2
RESOLUCIÓN No. 87/2019 Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas, para la distribución de medicamentos de uso humano.....	3
RESOLUCIÓN No. 88/2019 Actualiza el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 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.....	4
RESOLUCIÓN No. 91/2019: Designa a la MsC Liana Figueras Ferradás en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes en el período comprendido entre los días 12 de agosto del 2019 y el 23 de agosto del mismo año.....	5
RESOLUCIÓN No. 92/2019: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), Planta de Ingredientes Activos (PIA), para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) del IOR® LEUKOCIM (Filgrastim), para lo cual se realizan las operaciones de propagación del inóculo, fermentación en 50 L, cosecha de la biomasa, ruptura y lavado de los cuerpos de inclusión, semipurificación, purificación y filtración final del IFA.	5

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. 76/2019

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 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, dispuesta por el 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: Tanto la Regulación *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos; como la Regulación *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales*, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

POR CUANTO: Por Resolución No. 94 de fecha 23 de septiembre del año 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 043-03-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Ciego de Ávila, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 4 de agosto de 2019.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, resulta conveniente utilizar los mismos

resultados obtenidos en las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano, con el propósito de otorgar o renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: La distribución de medicamentos por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Ciego de Ávila, fue autorizada por la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 43-02-1, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 63 de fecha 4 de julio del año 2019.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de mayo de 2019 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Ciego de Ávila, se comprobó un cumplimiento aceptable de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales* dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 del mes de febrero del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 043-03-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Ciego de Ávila, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 94 de fecha 23 de septiembre del año 2014, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el no. 043-03-2D, y tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 63 de fecha 4 de julio del año 2019, cuya fecha de vencimiento es el 1 de julio del año 2023.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Ciego de Ávila, 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 17 días del mes de julio 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 CRISTÍA
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 86/2019

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 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, dispuesta por el 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: Por Resolución No. 59 de fecha 3 de julio del año 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 002-14-1D, al Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), para todas las etapas de fabricación de los Medios para Hemocultivos (HemoCen), manteniendo su vigencia hasta el 3 de julio de 2019.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de junio de 2019 al 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 CUANTO: En este trámite de renovación de la Licencia

Sanitaria para los HemoCen, el Centro Nacional de Biopreparados (BioCen) solicitó como una modificación, la inclusión del producto Solución de Urea Estéril al 40 %, el cual está amparado actualmente por la Licencia Sanitaria no. 003-14-1D con vencimiento en septiembre 2019, teniendo en cuenta que la nueva Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores abarcará todas las etapas de fabricación de los Medios para Hemocultivos (HemoCen) y de la Solución de Urea Estéril al 40 %, en las Plantas de producción de Medios de Cultivo, Productos Parenterales 2 y 3, y de Envase.

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 Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 002-14-1D al Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), para todas las etapas de fabricación de los Medios para Hemocultivos (HemoCen) y de la Solución de Urea Estéril al 40 %.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 002-14-1D y es válida por cinco (5) años.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 59 de fecha 3 de julio del año 2014 y la Resolución No. 96 de fecha 23 de septiembre de 2014, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE 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 23 días del mes de julio 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 CRISTÍA
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 87/2019

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 159 de fecha 2 de noviembre de 2015, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 003-12-2M, quedando la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas autorizada para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 2 de noviembre de 2019.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2019 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas se comprobó un cumplimiento aceptable de los aspectos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 11-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales* y 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 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 003-12-2M y es válida por cuatro años 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. 159 de fecha 2 de noviembre de 2015, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, 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

reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Matanzas 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 julio 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. 88/2019

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: 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: Por Resolución No. 182 de fecha 14 de noviembre de 2018, emitida por la MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva, en su condición de Subdirectora, se otorgó el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a favor de 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, incluidos en la Resolución de referencia.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de septiembre de 2018 a Naprod Life Sciences Pvt. Ltd., ONEX II, 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, así como en la evaluación de la información complementaria, para la inclusión de otros inyectables según Dictamen IEBP 190/19.

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: Actualizar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 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, 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 de cápsulas.
- Para las tabletas y tabletas revestidas: preparación de materiales, pesada, 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
BICALUTAMIDA 50 mg	Tableta revestida
CARBOPLATINO 10 mg/mL	Inyección para infusión
CISPLATINO 1 mg/mL	Inyección para infusión IV
CLORHIDRATO DE IRINOTECAN	Inyección para infusión IV
DOCETACEL	Solución concentrada para infusión IV
DOXORUBICINA	Polvo liofilizado para inyección IV
ETOPÓSIDO	Solución concentrada para infusión IV
FLUDARABINA	Polvo liofilizado para infusión IV
FLUTAMIDA	Tableta
FOLINATO DE CALCIO	Inyección IM, IV
HIDROXIUREA	Cápsula

IFOSFAMIDA	Polvo liofilizado para solución inyectable por infusión IV
L- ASPARAGINASA	Polvo liofilizado para inyección IV
LETROZOL 2,5 mg	Tableta revestida
MESILATO DE IMATINIB	Tableta revestida
OXALIPLATINO	Polvo liofilizado para infusión IV

CUARTO: El certificado mantiene el No. 018-18-M así como su vigencia hasta el mes de mayo del año 2021.

QUINTO: Emitase el certificado correspondiente.

SEXTO: Se deroga la resolución No. 182 de fecha 14 de noviembre del año 2018 y 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 a Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.

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 julio 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 CRISTÍA
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 91/2019

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. 164 de fecha 3 de noviembre del año 2015, se designó a la MsC Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED, con el alcance de sus respectivos derechos y atribuciones.

POR CUANTO: Es necesario, a partir del nombramiento de la referida compañera como Subdirectora del CECMED, refrendar su condición para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes en el período

comprendido entre los días 12 de agosto del 2019 y el 23 de agosto del mismo año.

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: Designar a la MsC Liana Figueras Ferradás en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes en el período comprendido entre los días 12 de agosto del 2019 y el 23 de agosto del mismo año.

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

NOTIFÍQUESE a la Subdirectora MsC Liana Figueras Ferradás.

COMUNÍQUESE al Departamento de Recursos Humanos y a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan 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 8 días del mes de agosto 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 CRISTÍA
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 92/2019

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: Por Resolución No. 53 de fecha 15 de marzo de 2017, emitida por el Director General del CECMED, fue aprobado el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 007-

17-B, a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) del IOR® LEUKOCIM (Filgrastim).

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio del año 2019 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), 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 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) del IOR® LEUKOCIM (Filgrastim), para lo cual se realizan las operaciones de propagación del inóculo, fermentación en 50 L, cosecha de la biomasa, ruptura y lavado de los cuerpos de inclusión, semipurificación, purificación y filtración final del IFA.

SEGUNDO: El certificado otorgado recibe el número 012-19-B y es válido por 30 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. 53 de fecha 15 de marzo de 2017, 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 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 8 días del mes de agosto 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 Delia Elena Garbey Laviellez