

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 02/10/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-352

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

## Contenido

## Pág.

<b>RESOLUCIÓN No. 118/2019:</b> Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Centro de distribución Palma Soriano para la distribución de medicamentos de uso humano. ....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 119/2019:</b> Deja sin efecto la designación de la MsC Liana Figueras Ferradás como sustituta del Director General del CECMED, habiendo desempeñado sus funciones satisfactoriamente en el período comprendido entre los días 9 y 13 septiembre de 2019. ....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 120/2019:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 5 y 6 para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, los productos terminados y las operaciones que se relacionan en esta resolución. ....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 121/2019:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 5 y 6 para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, los productos terminados y las operaciones que se relacionan en esta resolución. ....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 122/2019:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Envase, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3 de BIOCEN, realizando las operaciones de etiquetado, envasado o empaque retráctil y se relacionan los productos incluidos y excluidos. ....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 123/2019:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Instituto Finlay de Vacunas para la fabricación de concentrados estériles de células inactivadas de <i>Leptospira interrogans</i> (serogrupos <i>Canicola</i> serovar <i>canicola</i> , <i>Icterohaemorrhagiae</i> serovar <i>copenhageni</i> y <i>Pomona</i> serovar <i>mozdok</i> ), en el Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 2 (IFA-2). ....	6
<b>RESOLUCIÓN No. 125/2019:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación de Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo (IFA) para uso parenteral y de HEBERPROT-P®. ....	7

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

MsC. LIANA FIGUERAS FERRADÁS  
SUBDIRECTORA

## RESOLUCIÓN No. 118/2019

**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. 136 de fecha 27 de octubre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 66-02-1, quedando autorizado la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Almacén Palma Soriano, para la distribución de medicamentos de uso humano, manteniendo su vigencia hasta el 27 de octubre de 2019

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 164 de fecha 3 de noviembre del año 2015, el Director General del CECMED designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED, con el alcance de sus respectivos derechos y atribuciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 115 de fecha 5 de septiembre de 2019, el Director General del CECMED designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás, en su condición de Subdirectora, para que le sustituyera con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido entre los días 9 y 13 de septiembre del mismo año.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en agosto de 2019 a la Unidad Empresarial de Base

Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Centro de distribución Palma Soriano se comprobó el 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. 115 de fecha 5 de septiembre de 2019, del Director General del CECMED,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Centro de distribución Palma Soriano para la distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** La licencia renovada mantiene el No.66-02-1y es válida por cuatro años 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. 136 de fecha 27 de octubre de 2014, dispuesta por el Director General 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) Santiago de Cuba 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 9 días del mes de septiembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

**MsC. Liana Figueras Ferradás**  
**Subdirectora**

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

**MsC. YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
**SUBDIRECTORA**

#### RESOLUCIÓN No. 119/2019

**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. 65 de fecha 1 de junio del año 2016, el Director General del CECMED designó a la MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés como Subdirectora del CECMED, con el alcance de sus respectivos derechos y atribuciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 115 de fecha 5 de septiembre del año 2019, el Director General del CECMED 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 sean inherentes en el período comprendido entre los días 9 de septiembre de 2019 y el 13 de septiembre del mismo año.

**POR CUANTO:** Es necesario dejar sin efecto la designación de la MsC. Liana Figueras Ferradás como sustituta del Director General del CECMED, con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes en el período acordado.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 65 de fecha 1 de junio del año 2016, dispuesta por el Director General del CECMED,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Dejar sin efecto la designación de la MsC. Liana Figueras Ferradás como sustituta del Director General del CECMED, habiendo desempeñado sus funciones satisfactoriamente en el período comprendido entre los días 9 de septiembre de 2019 y el 13 de septiembre del mismo año.

**SEGUNDO:** Derogar la Resolución No. 115 de fecha 5 de septiembre del año 2019.

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

**NOTIFÍQUESE** a la Lic. 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 16 días del mes de septiembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

**MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
**Subdirectora**

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

**MsC. YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
**SUBDIRECTORA**

**RESOLUCIÓN No. 120/2019**

**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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED, nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que le sustituya con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2019 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 5 y 6, se comprobó el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación de:

- los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) Interferón alfa 2b humano recombinante, Interferón gamma humano recombinante y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos y la materia prima biológica P64k recombinante, en las Plantas 5 y 6 (por campaña),
- los productos terminados HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, Heberon® Gamma 0,5M, HeberFERON® (inyectables liofilizados), Hebervital®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M y HEBERON® ALFA R 10M (inyectables líquidos).

**SEGUNDO:** Para los productos referidos en el resuelto anterior,

se autoriza a la entidad a realizar las operaciones siguientes:

- ingredientes farmacéuticos activos y materia prima biológica:
  - multiplicación, fermentación, ruptura, lavados celulares y, si procede, precipitaciones (en Planta 6, por campaña),
  - extracción y renaturalización, purificación no cromatográfica, purificación cromatográfica, filtración esterilizante (en Planta 5, por campaña),
  - almacenamiento,
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- productos terminados:
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** La licencia otorgada recibe el No. 004-19-1B y es válida por 5 años 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** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) 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 septiembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

**MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
**Subdirectora**

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

**MsC. YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
**SUBDIRECTORA**

**RESOLUCIÓN No. 121/2019**

**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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED, nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que le sustituya con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio del año 2019 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 5 y 6, 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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación de:

- los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) Interferón alfa 2b humano recombinante, Interferón gamma humano recombinante y Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos y la materia prima biológica P64k recombinante, en las Plantas 5 y 6 (por campaña),
- los productos terminados HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, Heberon® Gamma 0,5M, HeberFERON® (inyectables liofilizados), Hebervital®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M y HEBERON® ALFA R 10M (inyectables líquidos).

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

- ingredientes farmacéuticos activos y materia prima biológica:
  - multiplicación, fermentación, ruptura, lavados celulares y, si procede, precipitaciones (en Planta 6, por campaña),
  - extracción y renaturalización, purificación no cromatográfica, purificación cromatográfica, filtración esterilizante (en Planta 5, por campaña),
  - almacenamiento,
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- productos terminados:
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** El certificado otorgado recibe el número 014-19-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** Emitase el certificado correspondiente.

**QUINTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**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 Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) 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 septiembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

**MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
**Subdirectora**

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

**MsC. YAQUELIN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
**SUBDIRECTORA**

### RESOLUCIÓN No. 122/2019

**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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED, nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que le sustituya con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 86 de fecha 31 de mayo de 2017, emitida por el Director General del CECMED, fue aprobado el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 010-17-B, a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), Planta de Envase, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3 de BioCen, amparados en la referida Resolución, realizando específicamente las operaciones de etiquetado y envase (manual y automático).



**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2019 al Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), Planta de Envase, 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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Envase, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3 de BIOCEN, realizando las operaciones de etiquetado, envasado o empaque retráctil.

**SEGUNDO:** Los productos biofarmacéuticos de uso humano, cuyas operaciones se certifican, se declaran a continuación:

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica	Operación certificada
1335	HEBERBIOVAC HB®-10	Suspensión para inyección IM	A o B
1336	HEBERBIOVAC HB®-20	Suspensión para inyección IM	A o B
B-03-150-J07	Quimi-Hib®	Suspensión para inyección IM	A o B
B10-071-J07	HEBERPENTA®- L	Suspensión para inyección IM	A
B-09-234-L03	PEG-HEBERON®	Solución para inyección SC	A o B
B-04-081-B03	Heberitro®	Solución para inyección IV o SC	B o C
1849	Hebervital®	Inyección SC e infusión IV	A o B
B-03-014-J05	HEBERON® ALFA R 3M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT	A o B
B-03-015-J05	HEBERON® ALFA R 5M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT	A
B-03-017-J05	HEBERON® ALFA R 10M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT	A
0995	ior® EPOCIM 2000	Solución para inyección SC o IV	A, B o C

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica	Operación certificada
0996	ior® EPOCIM 4000	Solución para inyección SC o IV	A, B o C
B-08-038-J05	BIOMODULINA T®	Solución para inyección IM, IV	A
1707	VALERGEN®	Solución para inyección (para punción cutánea)	A
1708	VALERGEN® BT	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual	A
1694	VALERGEN® DP	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual	A
1695	VALERGEN® DS	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual	A
1382	HEBERKINASA® 750 000 UI	Liofilizado para inyección IV o IC	A
1507	HEBERKINASA® 1 500 000 UI	Liofilizado para inyección IV o IC	A
B-06-088-D03	HEBERPROT-P®	Liofilizado para inyección intralesional	A, B o C
1356	HEBERTRANS®	Liofilizado para inyección IM, SC	A
1161	HEBERON® ALFA R 3M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL	A
1406	HEBERON® ALFA R 5M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL	A
1407	HEBERON® ALFA R 10M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IP, IT, IL	A
0800	SURFACEN®	Liofilizado para suspensión para instilación endotraqueal	A

**TERCERO:** De los productos obtenidos en las Plantas de

Productos Parenterales 2 y 3, se excluyen de la certificación, por no haberse procesado hasta la fecha la Planta de Envase o no estar autorizados (en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 004-12-1B) para ser fabricados en dicha instalación, los siguientes:

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
B-15-166-J07	HEBERNASVAC®	Solución para inyección SC Solución para aerosol nasal
B-07-199-L03	Heberon® Gamma 0,5 M	Liofilizado para inyección intramuscular
B-16-156-L03	HeberFERON®	Liofilizado para inyección IL, ID, IM
B-04-020-B03	ior® EPOCIM 10000	Solución para inyección SC o IV
1745	CIMAher®	Inyección IV
1744	ior® LEUKOCIM	Solución para inyección SC o IV
B-08-063-L03	CIMAVAX-EGF®	Emulsión para inyección, IM
1133	VA-MENGOC-BC®	Suspensión inyectable IM
0705-12	VAX-TET®	Suspensión para inyección IM
B-08-069-J07	VAX-TET®-5	Suspensión para inyección IM
B-07-023-J07	diTe-vax®	Suspensión inyectable IM
B-13-002-J07	vax-MEN ACW <sub>135</sub> ®	Liofilizado para suspensión inyectable SC
1050	VAX-SPIRAL®	Suspensión para inyección IM
B-13-224-J06	INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) - 250 µg	Inyección IM
B-13-213-J06	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 %	Inyección IM
M-17-049-J01	VANCOMICINA	Polvo liofilizado para infusión IV

**CUARTO:** El certificado otorgado recibe el número 015-19-B y es válido por 30 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. 86 de fecha 31 de mayo de 2017, dispuesta por el Director General 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 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 19 días del mes de septiembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

**MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
**Subdirectora**

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

**MsC. YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
**SUBDIRECTORA**

#### **RESOLUCIÓN No. 123/2019**

**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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED, nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelín Rodríguez Valdés, para que le sustituya con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2019 al Instituto Finlay de Vacunas (IFV), Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 2 (IFA-2), se comprobó el cumplimiento aceptable 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 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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Instituto Finlay de Vacunas para la fabricación de concentrados estériles de células inactivadas de *Leptospira interrogans* (serogrupos *Canicola serovar canicola*, *Icterohaemorrhagiae serovar copenhageni* y *Pomona serovar mozdok*), en el Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 2 (IFA-2).

**SEGUNDO:** Las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes: propagación de cultivos, fermentación, inactivación, concentración-diafiltración celular, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** La licencia otorgada recibe el No. 005-19-1B y es válida por 36 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** al Instituto Finlay de Vacunas 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 24 días del mes de septiembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

**MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés**  
**Subdirectora**

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

**MsC. YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
**SUBDIRECTORA**

#### RESOLUCIÓN No. 125/2019

**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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED, nombra a la Subdirectora MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés, para que le sustituya con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2019 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 4, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos* dispuesta por el Director 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. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación de Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo (IFA) para uso parenteral y de HEBERPROT-P®.

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

- Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante, ingrediente farmacéutico activo para uso parenteral:
  - Fermentación - recobrado y purificación del IFA, incluyendo su filtración esterilizante, almacenamiento y fraccionamiento (en Planta 4),
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- HEBERPROT-P® (producto registrado por el CIGB y procesado en instalaciones contratadas):
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** El certificado otorgado recibe el número 016-19-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 menor o igual 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 Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) 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 26 días del mes de septiembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

**MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés**  
**Subdirectora**

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

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dra. C. Celeste Sánchez González

MSc. Delia Elena Garbey Laviellez