

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 13/01/2020

AÑO XXI

NÚMERO: 00-362

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. 172/2019:</b> Otorga 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. ....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 173/2019:</b> Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) solicitada en el trámite 09-010-19-1B, quedando el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), autorizado para la fabricación (en Planta 1) del antígeno de superficie recombinante del virus de la hepatitis B (rec-HBsAg), ingrediente farmacéutico activo para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20 y HEBERPENTA® - L. ....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 174/2019:</b> Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA) para la fabricación del SURFACEN® (Surfactante Pulmonar Natural). ....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 175/2019:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Inmunología Molecular (CIM), en la Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de Nimotuzumab y Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (en tampón citrato). ....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 176/2019:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER), para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de Nimotuzumab. ....	5
<b>RESOLUCIÓN No. 177/2019:</b> Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) solicitada en el trámite 09-013-19-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN, para la fabricación de TROFIN®. ....	6
<b>RESOLUCIÓN No. 178/2019:</b> Aprueba, con carácter transitorio, los requisitos del <i>Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación</i> que se articulan en la presente Resolución. ....	6

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

YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS  
SUBDIRECTORA

**RESOLUCIÓN No. 172/2019**

**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 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2019 al Instituto Finlay de Vacunas (IFV), Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 (IFA-1), 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, dispuesta por el Director General del

CECMED,

### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar 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 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*.

**TERCERO:** Se autoriza la fabricación de las Vesículas de membrana externa (VME) de *Neisseria meningitidis* serogrupo B, cepa 385/83, entre el Departamento de producción de ingrediente farmacéutico activo 1 (IFA-1) y el Departamento de procesamiento aséptico y envase (DPAE).

**CUARTO:** 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.

**QUINTO:** La licencia otorgada recibe el No. 007-19-1B y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

**SEXTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**SÉPTIMO:** 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.

**OCTAVO:** 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 23 días del mes de diciembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

**M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
Subdirectora

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

**YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
SUBDIRECTORA

### RESOLUCIÓN No. 173/2019

**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. 37 de fecha 22 de abril de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 011-17-1B, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación (en Planta 1) del antígeno de superficie recombinante del virus de la hepatitis B (rec-HBsAg), ingrediente farmacéutico activo para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20 y HEBERPENTA® - L, realizando las operaciones descritas en la referida resolución.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

**POR CUANTO:** En el trámite 09-010-19-1B, de modificación de la LSOF 011-17-1B, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), solicitó la modificación de la referida licencia por cambio en el personal clave de la Planta.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2019 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 1, 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, dispuesta por el Director General del CECMED,

### RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) solicitada en el trámite 09-010-19-1B, quedando el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), autorizado para la fabricación (en Planta 1) del antígeno de superficie recombinante del virus de la hepatitis B (rec-HBsAg), ingrediente farmacéutico activo para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20 y HEBERPENTA® - L.

**SEGUNDO:** Para los productos referidos en el resuelto anterior, la entidad queda autorizada para realizar las operaciones siguientes:

- Antígeno de superficie recombinante del virus de la hepatitis B (rec-HBsAg):
  - fermentación / recobrado, purificación primaria y final, concluyendo con la filtración esterilizante del IFA,
  - almacenamiento,
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20 y HEBERPENTA® - L:
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** La licencia modificada mantiene el No. 011-17-1B y su vigencia hasta el 22 de abril de 2024.

**CUARTO:** Emitase el certificado correspondiente.

**QUINTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 37 de fecha 22 de abril de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongán 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 23 días del mes de diciembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

**M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
Subdirectora

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

**YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
SUBDIRECTORA

### RESOLUCIÓN No. 174/2019

**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 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2019 al Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), 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 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:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA) para la fabricación del SURFACEN® (Surfactante Pulmonar Natural).

**SEGUNDO:** Para el producto referido en el resuelto anterior, se autoriza a la entidad a realizar las operaciones siguientes:

- lavado broncoalveolar de pulmones de cerdo, centrifugación, extracción, reextracción, precipitación y almacenamiento del ingrediente farmacéutico activo (IFA);
- almacenamiento del SURFACEN®;
- actividades de control y aseguramiento de la calidad (tanto para el IFA como para el producto terminado).

**TERCERO:** La licencia otorgada recibe el No. 008-19-1B y es válida por 12 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 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 Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA).

**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 diciembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

**M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
Subdirectora

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

**YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
SUBDIRECTORA

#### **RESOLUCIÓN No. 175/2019**

**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 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2019 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, así como resultado de la revisión de la información presentada como parte del trámite de otorgamiento, 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 correspondiente y en el dictamen de evaluación complementario (Ref: IEBP 343/19).

**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 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), en la Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de Nimotuzumab y Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (en tampón citrato).

**SEGUNDO:** Para los productos referidos en el resuelto anterior, se autoriza a la entidad a realizar las operaciones siguientes:

- propagación de cultivos, fermentación, captura en proteína A, inactivación viral, purificación intermedia, filtración viral, purificación final, conformación de IFA de Nimotuzumab, microfiltración y almacenamiento (en la línea de producción A);
- propagación de cultivos, fermentación, purificación intermedia, filtración viral, purificación final, conformación de IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (en tampón citrato), microfiltración y almacenamiento (en la línea de producción B);
- actividades de control y aseguramiento de la calidad, tanto para el IFA de Nimotuzumab como de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (en tampón citrato).

**TERCERO:** La licencia otorgada recibe el No. 009-19-1B y es válida por 5 años 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 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 Inmunología Molecular (CIM) 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 diciembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

**M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
Subdirectora

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

**YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**  
SUBDIRECTORA

**RESOLUCIÓN No. 176/2019**

**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 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 120 de fecha 31 de julio de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 013-17-B, vigente hasta enero de 2020 a favor del Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER), para la fabricación del anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce al receptor EGF, Nimotuzumab (ingrediente farmacéutico activo, IFA, del CIMAh<sup>er</sup>®), realizando las operaciones descritas en la referida resolución.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2019, al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, 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.

**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, dispuesta por el Director General del CECMED,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER), para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de Nimotuzumab.

**SEGUNDO:** Para el producto referido en el resuelto anterior, se autoriza a la entidad a realizar las operaciones siguientes:

- propagación de cultivos, fermentación, captura en proteína A, inactivación viral, purificación intermedia, filtración viral, purificación final, conformación de IFA, microfiltración y almacenamiento (en la línea de producción A);
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** El certificado otorgado recibe el número 022-19-B y es válido por 30 meses a partir de su fecha de emisión.

**CUARTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**QUINTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 120 de fecha 31 de julio de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

**COMUNÍQUESE** al Centro de Inmunología Molecular (CIM) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

**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 diciembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

**M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
Subdirectora

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

**YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS**

**SUBDIRECTORA****RESOLUCIÓN No. 177/2019**

**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. 10 de fecha 31 de enero de 2019, 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®, para las operaciones de preparación de materiales, hidrólisis, llenado, rotulado, etiquetado, envase, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

**POR CUANTO:** En el trámite 09-013-19-1B el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) solicitó la modificación de la LSOF 006-13-1B, para incorporar la alternativa de llenado y tapado automático de los frascos.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2019 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN, 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 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, dispuesta por el Director General del CECMED,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) solicitada en el trámite 09-013-19-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN, para la fabricación de TROFIN®.

**SEGUNDO:** Las operaciones licenciadas son las siguientes: preparación de materiales, hidrólisis, llenado y tapado (manual o automático), rotulado, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** La licencia modificada mantiene el No. 006-13-1B y su vigencia hasta el 31 de enero de 2021.

**CUARTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**QUINTO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 10 de fecha 31 de enero de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

**COMUNÍQUESE** al Centro 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 27 días del mes de diciembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

**M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés**  
Subdirectora

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

**RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
DIRECTOR GENERAL

**RESOLUCIÓN No. 178/2019**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

**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 1 “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. 02 de fecha 3 de agosto de 2007, emitida por el Director del BRPS, se aprobó y puso en vigor el *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación*.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta el contexto nacional, las exigencias del mercado internacional para los medicamentos y las recomendaciones vigentes de la Organización Mundial de la Salud relacionadas con los procesos de licenciamiento e inspecciones, resulta necesario establecer algunos de los requisitos contenidos en el citado Reglamento, con carácter transitorio, hasta que se resuelva y entre en vigor una nueva edición de la señalada disposición reguladora.

**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:** Aprobar, con carácter transitorio, los requisitos del *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación* que se articulan en la presente Resolución.

**SEGUNDO:** Las LSOF para las cuatro operaciones farmacéuticas (fabricación, distribución, importación y exportación) tendrán una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la fecha de la inspección correspondiente al trámite que le dio origen, siempre y cuando los resultados de las inspecciones que se realicen, mientras estén en vigor, sean satisfactorios.

**TERCERO:** Los fabricantes nacionales de medicamentos y biológicos presentarán, de forma conjunta, tanto la solicitud de otorgamiento o renovación de las LSOF como del Certificado de BPF, abonando en la cuota establecida para cada trámite, según la tarifa vigente.

**CUARTO:** El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) se emitirá bilingüe español e inglés y tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la fecha de la inspección correspondiente al trámite que le dio origen, siempre y cuando los resultados de las inspecciones que se realicen, mientras esté en vigor, sean satisfactorios.

**QUINTO:** Junto con el modelo de solicitud del Certificado de BPF y el Expediente Maestro de la Organización, los fabricantes declararán el destino de los productos que forman parte del surtido de cada establecimiento o sitio:

- Solamente para el Sistema Nacional de Salud (SNS).
- Solamente para la exportación.
- Tanto para el SNS como para la exportación.

**SEXTO:** En aquellos casos donde los productos estén

destinados a la exportación, como parte de la solicitud se incluirá la lista de los países destinatarios (conteniendo los que están en proceso de negociación); para cada uno de ellos se expresará, adicionalmente, si los principios generales de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en tales países son equivalentes con las recomendaciones vigentes de la Organización Mundial de la Salud o con el Anexo 1 de la Serie de Informes Técnicos 823 del Comité de Expertos en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas.

**SÉPTIMO:** En el caso de los fabricantes de medicamentos genéricos, solicitarán expresamente la inclusión o exclusión, en la resolución que ampara cada LSOF y Certificado de BPF, del nombre de los productos que conforman el surtido de cada establecimiento o sitio.

**OCTAVO:** Las entidades que hayan solicitado al CECMED el otorgamiento del Certificado de BPF y que no hayan sido inspeccionados a la entrada en vigor de la presente Resolución, deberán entregar, como parte del proceso de inspección, las informaciones mencionadas en los RESUELVO QUINTO y SEXTO; en el caso de los fabricantes de genéricos, adicionalmente lo establecido en el RESUELVO SÉPTIMO.

**NOVENO:** El otorgamiento o renovación de la LSOF y, en el caso de los fabricantes, del Certificado de BPF, estará en función del tipo (o naturaleza) y el número de las no conformidades (NC) existentes, al cierre de la inspección correspondiente al trámite que se evalúa:

Tipo y cantidad de NC	Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas / acciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No NC mayores ni críticas</li> <li>▪ Hasta 5 NC otras</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cumplimiento satisfactorio de las Buenas Prácticas.</li> <li>▪ El establecimiento o sitio cumple con las Buenas Prácticas.</li> <li>▪ Se sugiere que el establecimiento o sitio proporcione al CECMED el plan de acciones correctivas / preventivas (en los adelante, plan CAPA).</li> <li>▪ El plan CAPA es evaluado y seguido en la próxima inspección.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No NC críticas</li> <li>▪ Hasta cinco (5) NC mayores</li> <li>▪ Nota: Dos (2) NC otras se contarán como una mayor y la suma de ambas (consideradas como mayores) no excederá la cifra de cinco</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se requiere el completamiento de requisitos.</li> <li>▪ El establecimiento o sitio debe proporcionar el plan CAPA para todas las NC, que incluya las acciones implementadas o planificadas, plazos y evidencias documentadas de finalización, según proceda.</li> <li>▪ El plan CAPA se evalúa y puede incluir o no una inspección de seguimiento in situ.</li> <li>▪ Después de la evaluación satisfactoria del plan CAPA, el sitio cumple con las Buenas Prácticas, tanto para el sistema nacional de salud como para la exportación, a países cuyas BPF estén en correspondencia con recomendaciones de Buenas Prácticas vigentes de la OMS).</li> </ul>

Tipo y cantidad de NC	Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas / acciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No NC críticas</li> <li>▪ Hasta 10 NC mayores</li> <li>▪ Nota: Dos (2) NC otras se contarán como una mayor y la suma de ambas (consideradas como mayores) no excederá las 10</li> </ul>	<p>Se requiere completamiento de requisitos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El establecimiento o sitio debe proporcionar el plan CAPA para todas las NC que incluya las acciones implementadas o planificadas, plazos y evidencias documentadas de finalización, según proceda.</li> <li>▪ El plan CAPA se evalúa y puede incluir o no una inspección de seguimiento in situ.</li> <li>▪ Después de la evaluación satisfactoria del plan CAPA, el sitio cumple con las Buenas Prácticas, solo para el sistema nacional de salud o exportación a países cuya normativa vigente sea equivalente al Anexo 1 de la SIT 823, bajo la supervisión del sistema de vigilancia (mayor control sobre el comportamiento de los productos en el mercado).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Una o más NC críticas</li> <li>▪ 10 o más NC mayores</li> <li>▪ Nota: Dos (2) NC otras se contarán como una mayor</li> </ul>	<p>Cumplimiento insatisfactorio de las Buenas Prácticas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ El establecimiento o sitio funciona a un nivel inaceptable de Buenas Prácticas.</li> <li>▪ Se requerirá la solicitud de un nuevo trámite / otra inspección.</li> <li>▪ Se aplicarán medidas sanitarias, según proceda.</li> </ul>

**DÉCIMO:** El Certificado de BPF que se emitirá por el CECMED, junto con la Resolución que lo pone en vigor, acreditando el cumplimiento de las Buenas Prácticas alcanzado por cada fabricante, se corresponderá con el modelo que se manifiesta en el Anexo Único a la presente Resolución, el cual consta de dos (2) páginas y forma parte integrante de la misma.

**UNDÉCIMO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir del 6 de enero del año 2020.

**COMUNÍQUESE** a todas las empresas involucradas total o parcialmente en la fabricación, distribución, importación o exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano (incluyendo los biológicos), así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

**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 27 días del mes de diciembre del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

**Dr. C. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

**Anexo Único**

**CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN**

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE

**No. de Certificado:** \_\_\_\_\_ **No. de Resolución:** \_\_\_\_\_

*Certificate no.*

*Resolution no.*

**Nombre y dirección del fabricante:**

*Name and address of manufacturer*

**Nombre y dirección del sitio de fabricación (si es diferente del anterior):**

*Name and address of manufacturing site (if different from above)*

**Número de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (cuando proceda):**

*Manufacturer’s license number (when applicable)*

**Tabla 1 (Table 1)**

Forma(s) farmacéutica(s) <i>Dosage form(s)</i>	Categoría(s) <i>Category(ies)</i>	Actividad(es) <i>Activity(ies)</i>

Sobre la base de la inspección concluida el \_\_\_\_\_, certificamos que el sitio y proceso de fabricación indicados en este Certificado, para las formas farmacéuticas, categorías y actividades declaradas en la Tabla 1, cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la República de Cuba, así como con los principios generales publicados por el Comité de Expertos en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas de la OMS, en  Serie de Informes Técnicos 823, Anexo 1;  Vigentes (Serie de Informes Técnicos \_\_\_\_, Anexo \_\_\_\_).

*On the basis of the inspection concluded on \_\_\_\_\_, we certify that the site and manufacturing process indicated in this Certificate, for the pharmaceutical forms, categories and activities declared in Table 1, comply with the Good Manufacturing Practices in force in the Republic of Cuba, as well as with the main principles published by WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, in  Technical Report Series 823, Annex 1;  Current (Technical Report Series \_\_\_\_, Annex \_\_\_\_).*

La responsabilidad para la calidad de los lotes individuales de los productos farmacéuticos fabricados a través de este proceso queda con el fabricante.

*The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.*

Este certificado mantiene su validez hasta \_\_\_\_ (fecha) \_\_\_\_\_. El mismo se invalidará si las actividades o categorías certificadas son modificadas o si se considera que el sitio no cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

*This certificate remains valid until \_\_\_\_ (date) \_\_\_\_\_. It becomes invalid if the activities or categories certified herewith are*

changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

**Nombre y dirección de la Autoridad Reguladora Nacional certificadora:**

*Name and address of certifying National Regulatory Authority*

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Calle 5ta A, No. 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. CUBA. Código Postal 11300

**Correo electrónico:** [cecmec@cecmec.cu](mailto:cecmec@cecmec.cu)

(+53) 7 2164100

**Teléfono:**

*Email*

*Telephone no.*

**Nombre y cargo de la persona autorizada:**

*Name and function of responsible person*

**Firma y cuño:**

*Signature and stamp*

**Fecha:**

*Date*

**Notas aclaratorias:**

(1) Este certificado, cuyo contenido está en correspondencia con el recomendado por la OMS, certifica el estatus del sitio de fabricación reflejado en el punto **1** de este certificado.

*This certificate, which is in the format recommended by WHO, certifies the status of the Manufacturing Site listed in point 1 of the certificate.*

(2) Registre “No procede” en **2** si el sitio de fabricación coincide con lo declarado en **1**.

*Record “Not applicable” in 2 if the manufacturing site is different from above.*

(3) Registre “No procede” en **3** en el caso donde no haya marco jurídico para la aplicación de una licencia.

*Record “Not applicable” in 3 in case where there is no legal framework for the issuing of a license.*

(4) Liste en la **Tabla 1** las formas farmacéuticas, materias primas / ingredientes farmacéuticos activos, categorías y actividades amparados por certificado emitido.

*List in the Table 1 the dosage forms, starting materials / active pharmaceutical ingredients, categories and activities described in the issued certificate.*

(5) En **Categoría(s)**, **Tabla 1**, refleje la Clasificación Farmacológica, según el Sistema Anatómico-Terapéutico y Químico, ATC hasta el 3er nivel o subgrupo farmacológico, de los productos cuyas etapas de fabricación quedan certificadas. En caso necesario se reflejarán los productos que por defecto no se certifican.

*In Category(ies), Table 1, reflect the Pharmacological Classification, according to the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification until 3rd level, pharmacological subgroup, of the certified products. If necessary, reflect the forbidden categories of products.*

(6) El certificado es válido hasta la fecha especificada en el mismo y pierde su validez si las actividades o las categorías certificadas cambian o se considera que el sitio de fabricación incumple con las Buenas Prácticas de Fabricación.

*The certificate remains valid until the specified date and becomes invalid if the activities or categories certified are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.*

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

Dr. C. Celeste Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant