ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 26/12/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-361

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. 163/2019: Otorga el Certificado No. 02/19 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo de Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos (GSCF), lote Gscfe-05-1117; presentación: Material líquido incoloro transparente de 0,3 mL/bulbo. **1**

RESOLUCIÓN No. 165/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 010-14-1M a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 2 Sueros, Hemodiálisis y Vendas, para la fabricación de soluciones parenterales de gran volumen en bolsas plásticas. **2**

RESOLUCIÓN No. 167/2019: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) correspondiente al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de Procesamiento Final, quedando la entidad autorizada para la fabricación de IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 3000, IOR® EPOCIM 4000, IOR® EPOCIM 5000, IOR® EPOCIM 10000, IOR® EPOCIM 30000, IOR® EPOCIM 40000, IOR® LEUKOCIM, CIMAh[®], CIMAVAX-EGF[®], MONTANIDE ISA 51 VG y VAXIRA[®]. **3**

RESOLUCIÓN No. 168/2019: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de Procesamiento Final, para la fabricación de ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 3000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 5000, ior® EPOCIM 10000, ior® EPOCIM 30000, ior® EPOCIM 40000, ior® LeukoCIM, CIMAh[®], CIMAvax-EGF[®], MONTANIDE ISA 51VG y VAXIRA[®]. **4**

RESOLUCIÓN No. 169/2019: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) del Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1, quedando la entidad autorizada para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato) y racotumomab. **5**

RESOLUCIÓN No. 170/2019: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1 para la fabricación, quedando la entidad autorizada para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Eritropoyetina humana

recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato) y racotumomab. **6**

RESOLUCIÓN No. 171/2019: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las unidades existentes afectadas por tabletas moteadas con manchas de color carmelita, como un cambio en las características organolépticas, de la especialidad farmacéutica ATENOLOL 100 mg, tabletas en estuche por 3 ó 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada una, cuyo fabricante es la Empresa MEDICAMEN Biotech Limited., de la India correspondientes a los lotes NT80089, NT80090, del NT80116 al NT80118, del NT80126 al NT80135, del NT80146 al NT80163, del NT80206 al NT80216 y del NT80429 al NT80450. **7**

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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 163/2019

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 19, "Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano".

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de Trabajo de Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos (GSCF), lote Gscfe-05-1117; presentación: Material líquido incoloro transparente de 0,3 mL/bulbo, se comprobó el cumplimiento de los establecido mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012 *Materiales de Referencia para Medicamentos* dispuesta por el Director General del CECMED.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado No. 02/19 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo de Factor Estimulador de Colonias de Granulocitos (GSCF), lote Gscfe-05-1117; presentación: Material líquido incoloro transparente de 0,3 mL/bulbo.

SEGUNDO: Emitase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes en dependencia 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 16 días del mes de diciembre 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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 165/2019

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. 148 de fecha 13 de agosto del año 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se levantó la medida sanitaria de suspensión de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 010-14-1M, quedando nuevamente autorizada la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 2 Sueros, hemodiálisis y vendas, para la fabricación, de soluciones parenterales de gran volumen en bolsas plásticas de uso humano.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2019 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 2 Sueros, Hemodiálisis y Vendas, línea de soluciones parenterales de gran volumen en bolsas plásticas, se comprobó el cumplimiento aceptable de los aspectos establecidos en la Regulación No.16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos* dispuesta por el Director del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 010-14-1M a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Planta 2 Sueros, Hemodiálisis y Vendas, para la fabricación de soluciones parenterales de gran volumen en bolsas plásticas.

SEGUNDO: Las operaciones licenciadas son las siguientes: preparación de materiales, pesada, formulación, llenado, esterilización terminal e inspección visual manual, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 010-14-1M 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 la Resolución No. 148 de fecha 13 de agosto de 2018, 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 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente 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 diciembre 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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 167/2019

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. 142 de fecha 23 de octubre de 2017 se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, en su condición de Subdirectora, para que sustituyera al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes, en el período comprendido entre los días 23 y 30 del mes de octubre de 2017.

POR CUANTO: Por Resolución No. 143 de fecha 24 de octubre de 2017, dispuesta por la Subdirectora M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 008-17-1B, vigente hasta el 6 de junio de 2022, quedando autorizado el Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, para la fabricación de IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 3000, IOR® EPOCIM 4000, IOR® EPOCIM 5000, IOR® EPOCIM 10000, IOR® EPOCIM 30000, IOR® EPOCIM 40000, IOR® LEUKOCIM, CIMAh®®, CIMAVAX®-EGF, VAXIRA® y CIMABIOR®, realizando las operaciones descritas en la referida resolución.

POR CUANTO: En el trámite 09-006-19-1B, el Centro de Inmunología Molecular (CIM), con cambios en el nombre de la planta, actualmente Planta de Procesamiento Final, solicitó la modificación de la LSOF 008-17-1B, para incluir la fabricación de los productos NEURALCIM® y MONTANIDE ISA 51 VG.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2019, al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de Procesamiento Final, así como en la revisión de la información presentada como parte del trámite de

modificación, 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) correspondiente al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de Procesamiento Final, quedando la entidad autorizada para la fabricación de IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 3000, IOR® EPOCIM 4000, IOR® EPOCIM 5000, IOR® EPOCIM 10000, IOR® EPOCIM 30000, IOR® EPOCIM 40000, IOR® LEUKOCIM, CIMAh®®, CIMAVAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51 VG y VAXIRA®.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas, para los productos referidos en el resuelto anterior, son las siguientes:

- IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 3000, IOR® EPOCIM 4000, IOR® EPOCIM 5000, IOR® EPOCIM 10000, IOR® EPOCIM 30000, IOR® EPOCIM 40000, IOR® LEUKOCIM y CIMAh®®:
 - formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado, embalaje,
 - almacenamiento,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad (incluyendo los fabricados en instalaciones contratadas);
- CIMAVAX-EGF®:
 - recepción, concentración y dispensación de la materia prima Factor de crecimiento epidérmico (rhEGF), recepción y dispensación de la materia prima rP64k, conjugación química y purificación del conjugado químico rhEGF-rP64k,
 - filtración esterilizante, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado, embalaje,
 - almacenamiento,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad (incluyendo los fabricados en instalaciones contratadas);
- MONTANIDE ISA 51 VG (adyuvante de la vacuna CIMAVAX-EGF®)
 - filtración esterilizante, llenado, inspección visual, etiquetado y envase,
 - almacenamiento,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- VAXIRA®:
 - filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo,
 - formulación, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado, embalaje,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Se excluyen de la LSOF los productos CIMABior®

y NEURALCIM®, a partir de la cancelación de los respectivos registros sanitarios, a solicitud del titular.

CUARTO: La licencia modificada mantiene el No. 008-17-1B y su vigencia hasta el 6 de junio de 2022.

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. 143 de fecha 24 de octubre de 2017, dispuesta por la Subdirectora M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

COMUNÍQUESE 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 19 días del mes de diciembre 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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 168/2019

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. 142 de fecha 23 de octubre de 2017 se designó a la M. Sc. Yaquelin Rodríguez

Valdés, en su condición de Subdirectora, para que sustituyera al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes, en el período comprendido entre los días 23 y 30 del mes de octubre de 2017.

POR CUANTO: La Resolución No. 144 de fecha 24 de octubre de 2017, dispuesta por la Subdirectora M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 015-17-B, vigente hasta abril de 2020, a favor del Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3 (en la actualidad Planta de Procesamiento Final).

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2019, al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de Procesamiento Final, así como en la revisión de la información presentada como parte del trámite de modificación, 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. 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 de Inmunología Molecular (CIM), Planta de Procesamiento Final, para la fabricación de ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 3000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 5000, ior® EPOCIM 10000, ior® EPOCIM 30000, ior® EPOCIM 40000, ior® LeukoCIM, CIMAh®®, CIMAvax-EGF®, MONTANIDE ISA 51VG y VAXIRA®.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas, para los productos referidos en el resuelto anterior, son las siguientes:

- IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 3000, IOR® EPOCIM 4000, IOR® EPOCIM 5000, IOR® EPOCIM 10000, IOR® EPOCIM 30000, IOR® EPOCIM 40000, IOR® LEUKOCIM y CIMAh®®:
 - formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado, embalaje,
 - almacenamiento,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad (incluyendo los fabricados en instalaciones contratadas);
- CIMAVAX-EGF®:
 - Recepción, concentración y dispensación de la materia prima Factor de crecimiento epidérmico (rhEGF), recepción y dispensación de la materia prima rP64k, conjugación química y purificación del conjugado químico rhEGF-rP64k,
 - filtración esterilizante, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado, embalaje,
 - almacenamiento,

- actividades de control y aseguramiento de la calidad (incluyendo los fabricados en instalaciones contratadas);
- MONTANIDE ISA 51 VG (adyuvante de la vacuna CIMAVAX-EGF®)
 - filtración esterilizante, llenado, inspección visual, etiquetado y envase,
 - almacenamiento,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- VAXIRA®:
 - filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo,
 - formulación, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado, embalaje,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el número 020-19-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. 144 de fecha 24 de octubre de 2017, dispuesta por la Subdirectora M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, 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 19 días del mes de diciembre 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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 169/2019

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. 190 de fecha 10 de diciembre de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, fue modificada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 003-11-1B, vigente hasta el 15 de junio de 2021, quedando autorizado el Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato), realizando las operaciones descritas en la referida resolución.

POR CUANTO: En el trámite 09-007-19-1B, el Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1, solicitó la modificación de la LSOF 003-11-1B, para incluir la fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico y la producción de racotumomab en un biorreactor de tanque agitado de 1 500 L.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2019, al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1, así como en la revisión de la información presentada como parte del trámite de modificación, 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) del Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1, quedando la entidad autorizada para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato) y racotumomab.

SEGUNDO: Para los IFA referidos en el resuelto anterior, las operaciones licenciadas se relacionan a continuación:

- preparación del inóculo en el biorreactor de tanque agitado de 80 L;

- fermentación en biorreactor de tanque agitado de 1 500 L;
- purificación y microfiltración;
- almacenamiento;
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: No está amparada en la licencia la fabricación del IFA Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, a partir de la cancelación del Registro Sanitario del NEURALCIM[®], a solicitud del titular.

CUARTO: La licencia modificada mantiene el No. 003-11-1B y su vigencia hasta el 15 de junio de 2021.

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. 190 de fecha 10 de diciembre de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

COMUNÍQUESE 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 19 días del mes de diciembre 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

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 170/2019

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, 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. 191 de fecha 10 de diciembre de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (LSOF) 019-18-B, vigente hasta junio de 2021, a favor del Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato), realizando las operaciones descritas en la referida resolución.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2019, al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), 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.

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 de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 1 para la fabricación, quedando la entidad autorizada para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato como en tampón fosfato) y racotumomab.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación del inóculo en el biorreactor de tanque agitado de 80 L;
- fermentación en biorreactor de tanque agitado de 1 500 L;
- purificación y microfiltración;
- almacenamiento;
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: El Certificado otorgado recibe el No. 021-19-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. 191 de fecha 10 de diciembre de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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 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 19 días del mes de diciembre 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

YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 171/2019

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, apartados 20 “Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana” y 28 “Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 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: Por notificación de las Droguerías de Matanzas, de Villa Clara y Plataforma Logística San José, el 30 de enero de 2019 el CECMED inició una investigación sobre sospecha de falla de calidad, relacionada con los lotes NT80089 y NT80090 con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2021, así como los lotes NT80116 al NT80118, NT80126 al NT80135, NT80146 al NT80163, NT80206 al NT80216 con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2021 y lotes NT80429 al NT80450, con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2021, todos de la especialidad farmacéutica ATENOLOL 100 mg, tabletas en estuche por 3 ó 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada una, cuyo fabricante es la Empresa MEDICAMEN Biotech Limited., de la India, debido a la

detección de blísteres con alteraciones de las características organolépticas, tabletas moteadas y en algunas de ellas acentuarse pequeñas manchas carmelitas; por lo que la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED procedió a la retención de los mencionados lotes, a través de las Comunicaciones de Medidas Sanitarias de Seguridad, en lo adelante CMSS; el día 25 de febrero, CMSS No. 10-19, el día 13 de marzo, CMSS No. 12-19, el día 25 de marzo, CMSS No. 14-19 y el día 6 de mayo, CMSS No. 20-19.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 03/19, de la Sección de vigilancia postcomercialización del CECMED, la investigación realizada confirmó que en 11 droguerías del país y en los almacenes de la Unidad Empresarial de Base Reinaldo Gutiérrez, Laboratorio que libera lotes, existen unidades afectadas con la falla notificada en los 66 lotes mencionados en el POR CUANTO anterior, todos de la especialidad farmacéutica ATENOLOL, al aparecer tabletas moteadas con manchas de color carmelita, presentándose cambios en las características organolépticas del producto, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II al no cumplir con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario para el ATENOLOL, por lo que dichas tabletas no están conformes para continuar con su distribución y uso.

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: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las unidades existentes afectadas con la falla notificada, ubicadas en 11 droguerías del país y en los almacenes de la Unidad Empresarial de Base Reinaldo Gutiérrez, correspondientes a los lotes NT80089 y NT80090 con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2021, así como a los lotes NT80116 al NT80118, NT80126 al NT80135, NT80146 al NT80163, NT80206 al NT80216 con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2021 y NT80429 al NT80450, con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2021, todos de la especialidad farmacéutica ATENOLOL 100 mg, tabletas en estuche por 3 ó 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada una, cuyo fabricante es la Empresa MEDICAMEN Biotech Limited., de la India.

SEGUNDO: Los lotes afectados que se mencionan en el RESUELVO anterior, son los descritos en su totalidad en el Anexo Único y aprobados en la presente resolución, el cual consta de dos (2) páginas y forma parte integrante de la misma.

TERCERO: MEDICUBA, la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos, en lo adelante EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud Pública, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

CUARTO: EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el Director General del CECMED.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de

Decisiones Regulatoras”.

SEXTO: El solicitante, Titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el RESUELVO anterior, y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

SÉPTIMO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Titular de Registro ALFARMA SA. (que representa al fabricante MEDICAMEN Biotech Limited), al Director de FARMACUBA, al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Departamento de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos del Ministerio de Salud Pública, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las Fuerzas Armadas Revolucionarias y el Ministerio del Interior.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, 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

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatoros 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

Anexo Único

**LOTES AFECTADOS DE LA ESPECIALIDAD
FARMACÉUTICA ATENOLOL 100 mg**

No.	Lotes afectados	Cantidad	Vence
1	NT 80089	23530	01/21
2	NT 80090	23527	01/21
3	NT 80116	23372	02/21
4	NT 80117	23497	02/21
5	NT 80118	23460	02/21
6	NT 80126	23540	02/21
7	NT 80127	23340	02/21
8	NT 80128	23500	02/21
9	NT 80129	23340	02/21
10	NT 80130	23340	02/21
11	NT 80131	23340	02/21
12	NT 80132	23340	02/21
13	NT 80133	23340	02/21
14	NT 80134	23340	02/21
15	NT 80135	23340	02/21
16	NT 80146	23340	02/21
17	NT 80147	23340	02/21
18	NT 80148	23340	02/21
19	NT 80149	23340	02/21
20	NT 80150	23340	02/21
21	NT 80151	23340	02/21
22	NT 80152	23340	02/21
23	NT 80153	23340	02/21
24	NT 80154	23340	02/21
25	NT 80155	23340	02/21
26	NT 80156	23340	02/21
27	NT 80157	23340	02/21
28	NT 80158	23340	02/21
29	NT 80159	23340	02/21
30	NT 80160	23340	02/21
31	NT 80161	23340	02/21
32	NT 80162	23340	02/21
33	NT 80163	23340	02/21
34	NT 80206	23340	02/21
35	NT 80207	23340	02/21

36	NT 80208	23340	02/21
37	NT 80209	23340	02/21
38	NT 80210	23340	02/21
39	NT 80211	23340	02/21
40	NT 80212	23340	02/21
41	NT 80213	23340	02/21
42	NT 80214	23340	02/21
43	NT 80215	23380	02/21
44	NT 80216	12175	02/21
45	NT 80429	23569	05/21
46	NT 80430	23569	05/21
47	NT 80431	23569	05/21
48	NT 80432	23569	05/21
49	NT 80433	23569	05/21
50	NT 80434	23569	05/21
51	NT 80435	23569	05/21
52	NT 80436	23569	05/21
53	NT 80437	23569	05/21
54	NT 80438	23569	05/21
55	NT 80439	23569	05/21
56	NT 80440	23569	05/21
57	NT 80441	23569	05/21
58	NT 80442	23569	05/21
59	NT 80443	23569	05/21
60	NT 80444	23569	05/21
61	NT 80445	23569	05/21
62	NT 80446	23569	05/21
63	NT 80447	23569	05/21
64	NT 80448	23569	05/21
65	NT 80449	23570	05/21
66	NT 80450	13050	05/21
TOTAL		1525000 estuches	