

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 29/04/2020

AÑO XXI

NÚMERO: 00-367

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 43/2020: Extiende, hasta el 31 de octubre de 2020, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 001-15-1D, emitida a favor del Centro de InmunoEnsayo, Planta de Biosensores, quedando autorizada para la fabricación de biosensores para glucosa en sangre.	1
RESOLUCIÓN No. 45/2020: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las unidades existentes del lote HB031099 de la especialidad farmacéutica Concentrado para Hemodiálisis con Bicarbonato solución dializante, en caja con bolsa PEBD de 4,5 L y fecha de vencimiento en septiembre de 2020, cuyo fabricante es la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant" de Cuba por bajo contenido de sodio.....	2
RESOLUCIÓN No. 46/2020: Aplica las Medidas Sanitarias de anular la Inscripción del fabricante a Cardiomed Supplies Inc., anular los registros sanitarios I 0210008, I 0210010 y I 0210011 para Sistema de válvula multivías (MANIFOLD) con línea de extensión, Catéter para termodilución y Catéter para hemodiálisis (DIASIL) respectivamente, de Cardiomed Supplies Inc., así como la retirada y prohibición de uso en el Sistema Nacional de Salud de los mismos.	3
RESOLUCIÓN No. 47/2020: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-13-1M al Centro de Bioactivos Químicos, para la fabricación Furvina (ingrediente farmacéutico activo).....	4
RESOLUCIÓN No. 48/2020: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Planta 9, para la fabricación de Factor de Transferencia (ingrediente farmacéutico activo) y HEBERTRANS®, realizando las operaciones descritas en la presente resolución.	5

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. 43/2020

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 de 2018, dispuesta por el 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 Resolución No. 77 de fecha 30 de abril de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 001-15-1D, a la Planta de Biosensores del Centro de InmunoEnsayo (CIE), para la fabricación de biosensores para glucosa en sangre, manteniendo su vigencia hasta el 30 de abril de 2020.

POR CUANTO: Por Resolución No. 23 de fecha 23 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, hasta el 31 de octubre de 2020, de los establecimientos que operan con diagnosticadores, con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-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, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Extender, hasta el 31 de octubre de 2020, la

vigencia de la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 001-15-1D, emitida a favor del Centro de InmunoEnsayo (CIE), Planta de Biosensores, quedando autorizada para la fabricación de biosensores para glucosa en sangre.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 77 de fecha 30 de abril de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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 InmunoEnsayo (CIE) 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 25 días del mes de marzo del año 2020.

“Año 62 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. 45/2020

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 la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant” de Cuba, fabricante de la especialidad farmacéutica CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO solución dializante para riñón artificial, en una caja con una bolsa PEBD de 4,5 L con 504 g de bicarbonato de sodio cada una, el 22 de noviembre de 2019 el CECMED inició una investigación sobre sospecha de falla de calidad, relacionada con los lotes HB027099 y HB031099 ambos con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2020, de la especialidad farmacéutica antes mencionada, al detectarse un posible bajo contenido de sodio, por lo que la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, el día 25 de noviembre de 2019 a solicitud del propio fabricante, procedió a la retención de los referidos lotes, a través de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad, en lo adelante CMSS No. 39/19.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 26/19, de la Sección de vigilancia postcomercialización del CECMED, la investigación realizada concluyó que las muestras del lote HB031099 ensayadas por el Laboratorio Nacional de Control del CECMED no cumplen con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, relativas a Concentración Total de Sodio, tratándose de un producto NO CONFORME para continuar su distribución y uso; con respecto al lote HB027099, se determinó que sí cumple con las especificaciones de calidad aprobadas y por lo tanto puede 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, correspondientes al lote HB031099 de la especialidad farmacéutica CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO solución dializante para riñón artificial, en una caja con una bolsa PEBD de 4,5 L con 504 g de bicarbonato de sodio cada una y con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2020, cuyo fabricante es la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant” de Cuba.

SEGUNDO: Proceder a la liberación de todas las unidades existentes, correspondientes al lote HB027099 con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2020, cuya especialidad farmacéutica y fabricante son los mismos que se mencionan en el RESUELVO precedente.

TERCERO: La Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, 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 reguladoras.

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 Director de la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, 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 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, el primer día del mes de abril del año 2020. “Año 62 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. 46/2020

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, 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 de 2018, dispuesta por el 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 Resolución No. 184 de fecha 22 de Septiembre del año 2008, se aprobó y puso en vigor por el Ministerio de Salud Pública el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, que establece en su Capítulo I Generalidades, Artículo 3 inciso f), que la evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan la actividad de vigilancia; la que a su vez tiene el propósito de contribuir a la protección a la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, declarándose en el Capítulo XI Artículo 109 incisos a) y c), las Infracciones y medidas sanitarias de seguridad, ante su incumplimiento.

POR CUANTO: En el mes de marzo del año 2017, el Departamento de Equipos Médicos del CECMED, inició investigación por reporte de evento adverso en el servicio de diálisis peritoneal del Instituto de Nefrología, relacionado con el Catéter de Diálisis Peritoneal del fabricante Cardiomed Supplies Inc., referente a la calidad de la vaina introductora que dificultaba la entrada del catéter a la cavidad abdominal, originando la apertura del expediente de investigación R201703014cu.

POR CUANTO: La Empresa Importadora y Exportadora del Ministerio de Salud Pública, MEDICUBA S.A en marzo del año 2018, propuso la importación de un Kit del Catéter para Diálisis Peritoneal, proponiendo el CECMED al suministrador Cari Med Canada Trading Inc., los requisitos a presentar para iniciar el proceso de solicitud del registro sanitario del denominado Kit, incluyendo la declaración de los componentes, documentación y las muestras correspondientes para ser evaluadas en el servicio. El 29 de agosto de 2018, a partir de las muestras entregadas, se realiza el examen precedente en el Instituto de Nefrología, del Kit del catéter PD Tenckhoff Cardiomed con tunelizador de metal y Kit de catéter PD Tenckhoff Cardiomed con túnel de plástico, demostrando conclusivamente resultados inconsistentes, fundamento de la negativa del registro sanitario correspondiente.

POR CUANTO: Resultado de la negativa del registro sanitario, el suministrador envió escrito manifiesto consecuencia de la investigación realizada por el fabricante, en el cual no se evidenciaron argumentos demostrativos vinculados a los resultados obtenidos en el Instituto de Nefrología, en cuanto los efectos mostrados.

POR CUANTO: Cari Med Canada Trading Inc. en el propio año 2018 presenta una solicitud para el Registro Sanitario de un Set para Ex sanguíneo Transfusión, modelo CMK-275 fabricado también por Cardiomed Supplies Inc., mostrando durante la evaluación de este trámite un grupo de no conformidades en la información entregada para la evaluación y en la aplicación del producto, procediéndose a emitir una notificación de completamiento documental expresada satisfactoriamente, pero la evaluación funcional de muestras de este Kit no pudo realizarse

debido a que el producto presentado fueron catéteres venosos centrales, en lugar de catéteres umbilicales.

POR CUANTO: Se inicia la apertura del expediente de investigación R201910020cu en el año 2019, al reportarse otro evento adverso relacionado con la Guía de alambre 0.014” × 180 cm para angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), fabricadas por Cardiomed Supplies Inc., suministradas por Cari Med Canada Trading Inc. Durante el actuar se constata la no observancia de radiopacidad en su extremo distal, por lo que se imposibilita su seguimiento bajo visión fluoroscópica en el interior de las coronarias y por el grado de riesgo que representa este dispositivo, disponiéndose por parte de los especialistas del Servicio de Cardiología Intervencionista suspender el uso del mismo, dando lugar a la emisión de la Resolución 138/2019, la cual declara en su articulado la retirada de todas las unidades de Guía de alambre 0.014” × 180 cm para angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) del SNS. El fabricante Cardiomed Supplies Inc. no acepta la realización de una Auditoría Reguladora por parte del CECMED con el objetivo de confirmar la calidad de los dispositivos que se utilizan en el Sistema Nacional de Salud, al no considerar necesario este proceder.

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: Aplicar la medida sanitaria de anular la Inscripción del fabricante Cardiomed Supplies Inc., concerniente al Sistema de válvula multivías (MANIFOLD) con línea de extensión (250 Y 5000PSI), Catéter para termodilución, modelos: (205D-L, 206D-L, 207D-L, 406-D95 SP, 407-D95 SP y 407-D97), Catéter para hemodiálisis (DIASIL), considerando las desviaciones de calidad evidenciadas en diferentes dispositivos médicos del fabricante de referencia utilizados en el Servicio Nacional de Salud.

SEGUNDO: Ante los eventos adversos evidenciados, corresponde asimismo anular los Registros Sanitarios (I 0210008, I 0210010, I 0210011) con validez en el año 2020 y hasta el 2022, pertenecientes a Sistema de válvula multivías (MANIFOLD) con línea de extensión, Catéter para termodilución, Catéter para hemodiálisis (DIASIL), de Cardiomed Supplies Inc.

TERCERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y prohibición de uso en el Sistema Nacional de Salud, de los dispositivos médicos declarados en la presente resolución, quedando encargadas de su cumplimiento las entidades del Ministerio de Salud Pública vinculadas a estos eventos.

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

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.

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.

COMUNÍQUESE a Cardiomed Supplies Inc, titular del Registro Sanitario y a Cari Med Canada Trading Inc., suministrador, Presidente de MEDICUBA S.A, Director General de EMSUME, Director del Grupo Empresarial de Aseguramiento a la Salud Pública, Director de Asistencia Médica, Medicamentos y Tecnologías médicas y al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica del MINSAP, así como a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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, el primer día del mes de abril del año 2020. “Año 62 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. 47/2020

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 de 2018, dispuesta por el 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 Resolución No. 29 de fecha 25 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó

la extensión de la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 005-13-1M, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19, quedando autorizado el Centro de Bioactivos Químicos (CBQ) para la fabricación de Furvina, ingrediente farmacéutico activo, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, síntesis, purificación, secado, pesada, trituración, tamizado envasado y etiquetado, manteniendo su vigencia hasta el 31 de octubre de 2020.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2020 al Centro de Bioactivos Químicos (CBQ), se comprobó el cumplimiento satisfactorio 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.

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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 005-13-1M al Centro de Bioactivos Químicos (CBQ), para la fabricación Furvina (ingrediente farmacéutico activo).

SEGUNDO: Las operaciones licenciadas son las siguientes: preparación de materiales, síntesis, neutralización, purificación, filtración, secado, pesada, trituración, tamizado envasado, etiquetado almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 005-13-1M y es válida por 48 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 la Resolución No. 29 de fecha 25 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora 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 Bioactivos Químicos (CBQ).

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 abril del año 2020. “Año 62 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. 48/2020

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: Por Resolución No. 30 de fecha 25 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 003-18-1B, ante la situación epidemiológica actual causada por la pandemia de la COVID-19, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) para la fabricación de Factor de Transferencia (ingrediente farmacéutico activo) y las actividades de control y aseguramiento de la calidad para el HEBERTRANS®, manteniendo su vigencia hasta el 31 de octubre de 2020.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2020 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 9, 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 (LSOF) al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 9, para la fabricación de Factor de Transferencia (ingrediente farmacéutico activo) y HEBERTRANS[®], realizando las operaciones descritas en la presente resolución.

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

- Factor de Transferencia, ingrediente farmacéutico activo:
 - purificación de los concentrados leucocitarios,
 - obtención del extracto ultrafiltrado de leucocitos pasteurizado y microfiltrado,
 - filtración estéril para la conformación del IFA,
 - almacenamiento del IFA,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- HEBERTRANS[®] (producto registrado por el CIGB y procesado en instalaciones contratadas):
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 002-20-1B y es válida por 24 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 la Resolución No. 30 de fecha 25 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora 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 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 abril del año 2020. “Año 62 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 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

Nota: En la diseminación inicial de este número se produjo un error en la fecha de emisión, apareciendo 29/03/2020 en lugar de 29/04/2020. Se realizó la corrección con el envío a todos los suscriptores de la correspondiente fe de errata y las disculpas por este inconveniente.

