

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 19/11/2020

AÑO XXI

NÚMERO: 00-376

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. 82/2020: Extiende, hasta el 30 de abril de 2021, la vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 01-18, emitida a favor del Centro de Isótopos, con alcance al Servicio de Determinación de Analitos, quedando autorizado para realizar los ensayos basados en radioinmunoanálisis e inmunoradiometría, fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales.....	1
RESOLUCIÓN No. 83/2020: Renueva la LSOF 010-17-1B emitida a favor del Centro Nacional de Biopreparados, Planta de Ingredientes Activos, quedando autorizado para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la BIOMODULINA® T, Fracción tímica.	2
RESOLUCIÓN No. 84/2020: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados, Planta de Ingredientes Activos, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la BIOMODULINA® T, Fracción tímica.	3
RESOLUCIÓN No. 85/2020: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados, Planta de Productos Parenterales 3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, realizando las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico, liofilización, en los casos que proceda y retapado de viales.	4
RESOLUCIÓN No. 86/2020: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados, Planta de Productos Parenterales 3, para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos.	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. 82/2020

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, se aprobó y se puso en vigor por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 que tiene, entre otras, la función de “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. 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. 89 de fecha 15 de septiembre del año 2009, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 3-2009 *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, que dispuso sobre los requisitos necesarios para evidenciar el adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas.

POR CUANTO: Por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, se puso en vigor el *Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*, que estableció el procedimiento para la certificación de los Laboratorios Clínicos.

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 Certificaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, hasta el 31 de octubre de 2020, 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 CUANTO: Por Resolución No. 60 de fecha 1 de agosto de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió

la vigencia de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 01-18 al Centro de Isótopos (CENTIS), con alcance al Servicio de Determinación de Analitos (SDA), para los ensayos basados en radioinmunoanálisis (RIA) e inmunoradiometría (IRMA), fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales; manteniendo su vigencia hasta octubre de 2020.

POR CUANTO: Por Resolución No. 68 de fecha 23 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión de la vigencia de las Certificaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, por un periodo de 180 días más (contados a partir del vencimiento), ante la necesidad de reforzar las medidas restrictivas relacionadas con la movilidad de las personas, así como con el número y la duración de los contactos entre ellas, como parte de las acciones de prevención, enfrentamiento y control de la COVID-19, ante el aumento y la dispersión de nuevos contagios al virus SARS-CoV-2.

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 30 de abril de 2021, la vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 01-18, emitida a favor del Centro de Isótopos (CENTIS), con alcance al Servicio de Determinación de Analitos (SDA), quedando autorizada para realizar los ensayos basados en Radioinmunoanálisis (RIA) e Inmunoradiometría (IRMA), fundamentalmente hormonas y marcadores tumorales.

PRIMERO: Emítase el certificado correspondiente.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 60 de fecha 1 de agosto de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE al Centro de Isótopos (CENTIS).

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 28 días del mes de octubre 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. 83/2020

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. 24 de fecha 25 de marzo de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 010-17-1B, quedando el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), autorizado para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la BIOMODULINA® T (Fracción tímica), hasta el 31 de octubre de 2020.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2020 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), 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 LSOF 010-17-1B emitida a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), quedando autorizado para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la BIOMODULINA® T (Fracción tímica).

SEGUNDO: Las operaciones licenciadas son las siguientes:

- pesada,
- preparación de soluciones y materiales,
- limpieza y molinado del timo bovino, homogenización en solución tampón fisiológico, centrifugación, filtración,

fraccionamiento térmico, ultrafiltración y almacenamiento del ingrediente farmacéutico activo,

- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 010-17-1B y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 24 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 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 29 días del mes de octubre 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. 84/2020

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 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 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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2020 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), 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: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Ingredientes Activos (PIA), para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la BIOMODULINA® T (Fracción tímica).

SEGUNDO: Las operaciones certificadas son las siguientes:

- pesada,
- preparación de soluciones y materiales,
- limpieza y molinado del timo bovino, homogenización en solución tampón fisiológico, centrifugación, filtración, fraccionamiento térmico, ultrafiltración y almacenamiento del ingrediente farmacéutico activo,
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el número 004-20-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de 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 29 días del mes de octubre 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. 85/2020

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. 32 de fecha 25 de marzo de 2020 la Subdirectora del CECMED, aprobó la extensión hasta el 31 de octubre de 2020 de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 001-15-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.

POR CUANTO: En el trámite 07-002-20-1B el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) solicitó el otorgamiento de la LSOF correspondiente para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, en la Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3).

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2020 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), 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, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos, realizando las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico, liofilización (en los casos que proceda) y retapado de viales.

SEGUNDO: Los productos amparados en la referida licencia son los siguientes: BIOMODULINA® T, CIMAHER®, CIMAVAX-EGF®, diTe-vax®, HeberFERON®, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, HEBERON® ALFA 3 M, HEBERON® ALFA 5 M, HEBERON® ALFA 10 M, HEBERON® GAMMA R, HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 4000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® LEUKOCIM, SOLUCIÓN DILUENTE PARA EXTRACTOS ALERGÉNICOS VALERGEN®, SURFACEN®, VALERGEN® BT, VALERGEN® DP, VALERGEN® DS, VAMENGOC-BC®, VANCOMICINA, vax-MEN-ACW₁₃₅®, VAX-SPIRAL®, VAX-TET® y VAX-TET®-5.

TERCERO: No están amparados en la certificación otorgada los productos INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 % e INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) - 250 µg.

CUARTO: Las operaciones licenciadas se relacionan a continuación:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico a partir de:
 - Bolsas plásticas STEDIM: CIMAHER®, CIMAVAX-EGF®, IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 4000, IOR® EPOCIM 10 000 e IOR® LEUKOCIM;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: diTe-vax®, VAX-SPIRAL®, VAX-TET® y VAX-TET®-5;
 - Botellón de 20 L: diTe-vax®, VA-MENGOC-BC®, VAX-SPIRAL®, VAX-TET® y VAX-TET®-5;
- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: BIOMODULINA® T y SOLUCIÓN DILUENTE PARA EXTRACTOS ALERGÉNICOS VALERGEN®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: BIOMODULINA® T, HeberFERON®, HEBERON® ALFA 3 M, HEBERON® ALFA 5 M, HEBERON® ALFA 10 M, HEBERON® GAMMA R, HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, HEBERKINASA® 750 000 UI,

HEBERKINASA® 1 500 000 UI, VALERGEN® BT, VALERGEN® DP, VALERGEN® DS y vax-MEN-ACW₁₃₅®;

- Botellón de 2, 5 y 10 L: SURFACEN®;
- Botellón de 20 L: BIOMODULINA® T;
- Liofilización de HeberFERON®, HEBERON® ALFA 3 M, HEBERON® ALFA 5 M, HEBERON® ALFA 10 M, HEBERON® GAMMA R, HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, VALERGEN® BT, VALERGEN® DP, VALERGEN® DS, SURFACEN® y vax-MEN-ACW₁₃₅®.

QUINTO: La licencia otorgada recibe el No. 003-20-1B y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

SEXTO: Emitase el certificado correspondiente.

SÉPTIMO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 32 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.

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 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 29 días del mes de octubre 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. 86/2020

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 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. 33 de fecha 16 de abril de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 006-19-B, vigente hasta octubre de 2021, a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), para productos y operaciones amparadas en la resolución de referencia.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2020 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos* dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), para la fabricación de medicamentos de uso humano, líquidos y liofilizados en bulbos.

SEGUNDO: Están amparados, en la certificación otorgada, los productos BIOMODULINA® T, CIMAHER®, CIMAVAX-EGF®, diTe-vax®, HeberFERON®, HEBERON® ALFA 3 M, HEBERON® ALFA 5 M, HEBERON® ALFA 10 M, HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, HEBERKINASA® 750 000 UI, IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 4000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® LEUKOCIM, SOLUCIÓN DILUENTE PARA EXTRACTOS ALERGÉNICOS VALERGEN®, VALERGEN® BT, VALERGEN® DP, VALERGEN® DS, VA-MENGOC-BC®, VAX-TET® y VAX-TET®-5 y VAX-SPIRAL®.

TERCERO: No están amparados en la certificación otorgada los productos HEBERON® GAMMA R, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 %, SURFACEN®, VANCOMICINA y vax-MEN-ACW₁₃₅®.

CUARTO: Las operaciones certificadas, para los productos referidos en el segundo resuelto, son las siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico a partir de:
 - Bolsas plásticas STEDIM: CIMAHER[®], CIMAVAX-EGF[®], IOR[®] EPOCIM 2000, IOR[®] EPOCIM 4000, IOR[®] EPOCIM 10000 e IOR[®] LEUKOCIM;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: diTe-vax[®], VAX-TET[®], VAX-TET[®]-5 y VAX-SPIRAL[®];
 - Botellón de 20 L: diTe-vax[®], VA-MENGOC-BC[®], VAX-TET[®], VAX-TET[®]-5 y VAX-SPIRAL[®].
- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: BIOMODULINA[®] T y SOLUCIÓN DILUENTE PARA EXTRACTOS ALERGÉNICOS VALERGEN[®];
 - Bolsas plásticas STEDIM: BIOMODULINA[®] T, HeberFERON[®], HEBERON[®] ALFA 3 M, HEBERON[®] ALFA 5 M, HEBERON[®] ALFA 10 M, HEBERPROT-P[®], HEBERTRANS[®], HEBERKINASA[®] 750 000 UI, HEBERKINASA[®] 1 500 000 UI, VALERGEN[®] BT VALERGEN[®] DP y VALERGEN[®] DS;
 - Botellón de 20 L: BIOMODULINA[®] T.
- Liofilización de HeberFERON[®], HEBERON[®] ALFA 3 M, HEBERON[®] ALFA 5 M, HEBERON[®] ALFA 10 M, HEBERPROT-P[®], HEBERTRANS[®], HEBERKINASA[®] 750 000 UI, HEBERKINASA[®] 1 500 000 UI, VALERGEN[®] BT, VALERGEN[®] DP y VALERGEN[®] DS.

QUINTO: El certificado otorgado recibe el número 005-20-B y es válido por 30 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 la Resolución No. 33 de fecha 16 de abril de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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 Centro Nacional de Biopreparados (BIO-CEN) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 29 días del mes de octubre del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dr. C. Celeste Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos