

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 24/05/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-396

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 72/2021:</b> Extiende la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral, en las líneas de producción de líquidos orales (1, 3, 4 y 6). .....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 73/2021:</b> Extiende la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico, en las líneas de producción de líquidos tópicos (2 y 5). .....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 74/2021:</b> Extiende la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 015-18-B emitido a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta I, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo (IFA). .....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 75/2021:</b> Extiende la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 016-18-B emitido a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo (IFA). .....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 76/2021:</b> Extiende la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 013-18-B emitido a favor de Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante (ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales) .....	4

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA  
DIRECTORA

## RESOLUCIÓN No. 72/2021

**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:** El 3 de marzo de 2020 se presentó el trámite 08-001-20-1M de renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 005-09-1M, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral por la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, en las líneas de producción de líquidos orales (1, 3, 4 y 6), cuya inspección correspondiente no se ha ejecutado aún, pues las condiciones epidemiológicas del país no lo han permitido.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión (por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a dichos trámites) de las LSOF de los establecimientos farmacéuticos cuyos trámites de renovación se reciban en el CECMED, seis meses antes del término de su vigencia.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 16 de fecha 25 de enero de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se extendió la vigencia de la LSOF 005-09-1M, hasta el 29 de abril de 2021.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Extender, hasta el 27 de septiembre de 2021, la vigencia de la LSOF 005-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, quedando autorizada para la fabricación de medicamentos líquidos para uso oral, en las líneas de producción de líquidos orales (1, 3, 4 y 6).

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 16 de fecha 25 de enero de 2021, dispuesta por la Directora 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.

**NOTIFÍQUESE**, mediante entrega de copia certificada por correo electrónico, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip.

**COMUNÍQUESE**, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

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

DADA en La Habana, a los 27 días del mes de abril del año 2021. "Año 63 de la Revolución".

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
Directora

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

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
DIRECTORA

#### RESOLUCIÓN No. 73/2021

**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:** El 3 de marzo de 2020 se presentó el trámite 08-002-20-1M de renovación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 006-09-1M, para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico por la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, en las líneas de producción de líquidos tópicos (2 y 5), cuya inspección correspondiente no se ha ejecutado aún, pues las condiciones epidemiológicas del país no lo han permitido.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión (por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a dichos trámites) de las LSOF de los establecimientos farmacéuticos cuyos trámites de renovación se reciban en el CECMED, seis meses antes del término de su vigencia.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 17 de fecha 25 de enero de 2021, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se extendió la vigencia de la LSOF 006-09-1M, hasta el 29 de abril de 2021.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el Ministerio de Salud Pública,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Extender, hasta el 27 de septiembre de 2021, la vigencia de la LSOF 006-09-1M emitida a favor de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, quedando autorizada para la fabricación de medicamentos líquidos para uso tópico, en las líneas de producción de líquidos tópicos (2 y 5).

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 17 de fecha 25 de enero de 2021, dispuesta por la Subdirectora 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.

**NOTIFÍQUESE**, mediante entrega de copia certificada por correo electrónico, a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip.

**COMUNÍQUESE**, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

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

DADA en La Habana, a los 27 días del mes de abril del año 2021. "Año 63 de la Revolución".

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

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

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
**DIRECTORA**

**RESOLUCIÓN No. 74/2021**

**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:** Por Resolución No. 165 de fecha 11 de octubre de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 015-18-B a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta I, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo (IFA), manteniendo su vigencia hasta el 30 de abril de 2021.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión (por un período de 90 días, prorrogables

por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a dichos trámites) de las Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación de los establecimientos farmacéuticos cuyos trámites de recertificación se reciban en el CECMED, seis meses antes del término de la vigencia.

**POR CUANTO:** El 12 de noviembre de 2020 se presentó el trámite 28-010-20-B, de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta I, cuya inspección correspondiente no se ha ejecutado aún, pues las condiciones epidemiológicas no lo han permitido.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, del Ministerio de Salud Pública,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Extender, hasta el 31 de julio de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 015-18-B emitido a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta I, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo (IFA).

**SEGUNDO:** Emitase el certificado correspondiente.

**TERCERO:** La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 165 de fecha 11 de octubre de 2018, 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 regulatorias y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

**NOTIFÍQUESE**, mediante entrega de copia certificada por correo electrónico, a Biotech Pharmaceutical Co., Ltd.

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

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

DADA en La Habana, a los 27 días del mes de abril del año 2021. "Año 63 de la Revolución".

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

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

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**

**DIRECTORA****RESOLUCIÓN No. 75/2021**

**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:** Por Resolución No. 166 de fecha 11 de octubre de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 016-18-B a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico, Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo (IFA), manteniendo su vigencia hasta el 30 de abril de 2021.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó la extensión (por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a dichos trámites) de las Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación de los establecimientos farmacéuticos cuyos trámites de recertificación se reciban en el CECMED, seis meses antes del término de la vigencia.

**POR CUANTO:** El 12 de noviembre de 2020 se presentó el trámite 28-011-20-B, de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, cuya inspección correspondiente no se ha ejecutado aún, pues las condiciones epidemiológicas no lo han permitido.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva en el cargo de Directora del CECMED.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, dispuesta por el Ministerio de Salud Pública,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Extender, hasta el 31 de julio de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 016-18-B emitido a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II, para la fabricación del anticuerpo monoclonal humanizado que reconoce al receptor del factor de crecimiento epidérmico,

Nimotuzumab, ingrediente farmacéutico activo (IFA).

**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. 166 de fecha 11 de octubre de 2018, 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.

**NOTIFÍQUESE**, mediante entrega de copia certificada por correo electrónico, a Biotech Pharmaceutical Co., Ltd.

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

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

DADA en La Habana, a los 27 días del mes de abril del año 2021. "Año 63 de la Revolución".

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

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

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
**DIRECTORA**

**RESOLUCIÓN No. 76/2021**

**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, apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática, en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional, apartado 14, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes y apartado 15, Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas.

**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. 162 de fecha 5 de octubre de 2018, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 013-18-B a favor de Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante (ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales), manteniendo su vigencia hasta el 30 de abril de 2021.

**POR CUANTO:** Mediante Resolución No. 64/2020, dispuesta por el CECMED, se aprobó, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del *Reglamento Sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, en la cual se aprueba la extensión, por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a los trámites, de los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de los establecimientos farmacéuticos, cuyas solicitudes de recertificación se reciban en el CECMED antes del término de la vigencia.

**POR CUANTO:** El día 9 de febrero de 2021 se presentó el trámite 28-001-21-B, de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación a favor de la empresa mixta cubano-china Changchun Heber Biological Tecnología Co., Ltd., para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante, cuya inspección correspondiente no se ha ejecutado aún, pues las condiciones epidemiológicas no lo han permitido, así como un escrito certificado del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) dirigido al CECMED, con la solicitud extemporánea de extensión de vigencia al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 013-18-B, en la cual se explican los antecedentes que dieron lugar al proceso demorado de diligencia.

**POR CUANTO:** Amparados en la misión y las funciones establecidas para el CECMED, la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva, Directora del CECMED, luego del análisis que diese lugar a esta situación extraordinaria, enmarcada en un escenario pandémico y con los fundamentos transmitidos por la máxima autoridad del CIGB, dispone que declara conforme acceder, de manera excepcional, a lo solicitado por la institución de referencia.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, del Ministerio de Salud Pública,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Extender, hasta el 31 de julio de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 013-18-B emitido a favor de Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd., para la fabricación de Interferón alfa 2b humano recombinante (ingrediente farmacéutico activo y producto terminado en viales).

**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. 162 de fecha 5 de octubre de 2018, dispuesta por la Subdirectora 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.

**NOTIFÍQUESE**, mediante entrega de copia certificada por correo electrónico, a Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd.

**COMUNÍQUESE**, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

**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 abril del año 2021. "Año 63 de la Revolución".

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

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

Lic. Humberto Ugarte Peñate  
Dr. C. Celeste A. Sánchez González  
M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez  
M. Sc. Miriam Bravo Vaillant  
M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos