

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 14/07/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-401

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. 113/2021: Otorga la AUE a la vacuna cubana ABDALA 50 µg, de nombre genérico Vacuna COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, de conformidad y en observancia a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, una vez confirmado que cumple con los requisitos y parámetros exigidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia para este tipo de trámite.1	1

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. 113/2021

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 PRIMERO la Misión de promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria eficaz y transparente, que asegure medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad.

POR CUANTO: Establece complementariamente la Resolución No. 165 del año 2014, en su RESUELVO SEGUNDO, numeral 1 que dentro de las Funciones del CECMED se encuentra la 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, manifestando en el numeral 4 la realización de evaluaciones, investigaciones y comprobaciones inherentes a cada una de sus funciones reguladoras para conceder, denegar, rechazar, modificar y cancelar las autorizaciones sanitarias correspondientes.

POR CUANTO: La Resolución No. 321 de fecha 29 de septiembre del año 2009 emitida por el Ministerio de Salud Pública Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, resuelve en su Capítulo XI Disposiciones Generales, Artículo 100 inciso a), que el Director del CECMED está facultado para autorizar sin previa inscripción en el Registro Sanitario o en el Registro Sanitario Temporal, la utilización de medicamentos en epidemias o situaciones de emergencia en que la población requiere el producto de forma urgente.

POR CUANTO: La Resolución No. 82 de fecha 23 de marzo del año 2020 emitida por el Ministerio de Salud Pública manifiesta la situación epidemiológica de emergencia ante la presencia en el país de la COVID-19, en estas circunstancias el CECMED emite la Resolución No. 54 de fecha 29 de mayo del año 2020 la cual dispone en su RESUELVO PRIMERO la Autorización de Uso de Emergencia, en lo adelante AUE, de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Humano, Dispositivos Médicos y otras Tecnologías Sanitarias, ante eventos de situaciones de emergencia declaradas por las autoridades competentes, que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: Por Resolución No. 57 de fecha 13 de julio del año 2020 del CECMED se aprobó y puso en vigor la Regulación No. M-75-20 *Requisitos para la solicitud de Autorización de Uso en Emergencia de medicamentos y productos biológicos de uso humano en investigación*, la cual dispone en el numeral 3.1 los requisitos para la autorización de uso de emergencia aplicable a medicamentos y productos biológicos de fabricación nacional que se encuentran en la etapa de investigación clínica y no tienen ninguna indicación aprobada en el registro, en su inciso b) Productos Biológicos que incluyen, Vacunas y Sueros inmunes, declarándose que los requisitos establecidos en la Regulación de referencia, serán aplicables a vacunas de fabricación nacional que se encuentran en etapa de investigación clínica.

POR CUANTO: Conforme a los resultados obtenidos en la evaluación de la información requerida por el CECMED y presentada por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, relacionada con la solicitud de AUE del candidato vacunal ABDALA 50 µg, una vez confirmado que se cumple con los requisitos y parámetros en cuanto a calidad, seguridad y eficacia

para este tipo de trámite, a partir de los datos obtenidos en los Ensayos Clínicos Fase I y Fase II concluidos y un Ensayo Clínico Fase III en ejecución, que ha demostrado una eficacia en la prevención de formas sintomáticas de la enfermedad del 92.28 %, lo que se ha de manifestar en beneficios que sobrepasan los riesgos de la población adulta en el país, resulta conforme proceder a la AUE correspondiente para el producto solicitado.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la AUE a la vacuna cubana ABDALA 50 µg, de nombre genérico Vacuna COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB, de conformidad y en observancia a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, una vez confirmado que se cumple con los requisitos y parámetros exigidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia para este tipo de trámite. El uso fuera de las condiciones bajo las cuales se otorga la AUE, deberá ser aprobado por el CECMED.

SEGUNDO: En virtud de haberse emitido la AUE de la vacuna de referencia, la vigencia del autorizo permanecerá hasta tanto se cumplan las condicionantes siguientes:

1. Declaración de cese de las circunstancias de emergencia que fundamentaron su aprobación,
2. Se decida por el CECMED la cancelación del AUE emitido ante circunstancias que modifiquen las condiciones de su aprobación,
3. Se otorgue el registro sanitario al producto.

TERCERO: La información sobre las características del producto y sus condiciones de uso quedaran contenidas en el documento público Resumen de las Características del Producto, RCP.

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

DESE CUENTA al Ministro de Salud Pública y al Presidente del Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

COMUNÍQUESE a la Directora General del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, CIGB y a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo aquí dispuesto.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 9 días del mes de julio del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. Yadira Armas Camejo

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant