

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 11/08/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-405

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. 110/2021: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-19-2M emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos La Habana, para la distribución de medicamentos de uso humano.. 1	
RESOLUCIÓN No. 115/2021: Extiende, hasta el 26 de octubre de 2021, 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 1, 3, 4 y 6..... 2	
RESOLUCIÓN No. 116/2021: Extiende, hasta el 26 de octubre de 2021, 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..... 3	
RESOLUCIÓN No. 119/2021: Extiende, hasta el 29 de enero de 2022, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 041-03-2D, emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Villa Clara, Almacén Santa Clara, para la distribución de diagnosticadores.. 4	
RESOLUCIÓN No. 120/2021: Extiende, hasta el 31 de octubre 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 5	
RESOLUCIÓN No. 121/2021: Extiende, hasta el 31 de octubre 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 5	

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. 110/2021

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. 67 de fecha 9 de julio de 2019, dispuesta por el director general del CECMED, se aprobó el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 006-19-2M, quedando autorizada la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano, hasta el 9 de julio de 2021.

POR CUANTO: El 21 de enero de 2021 se presentó el trámite 08-013-20-2M, por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana, Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, de renovación de la LSOF para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2021 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana, se comprobó un cumplimiento aceptable de los requisitos establecidos en la Regulación No. 11-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero 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 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: Renovar la LSOF 006-19-2M emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 006-19-2M y es válida por dos años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

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.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 67 de fecha 9 de julio de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE, mediante entrega de copia por correo electrónico, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana.

COMUNÍQUESE, al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma, y a cuantas otras 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 Habana, a los 8 días del mes de julio 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. 115/2021

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, 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 las LSOF cuyas solicitudes de renovación se reciban en el CECMED antes del término de la vigencia.

POR CUANTO: En correspondencia con el POR CUANTO precedente, se dictó la Resolución No. 72 de fecha 27 de abril de 2021 la cual extendió, hasta el 28 de julio de 2021, la vigencia de la LSOF 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).

POR CUANTO: En cumplimiento a la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la LSOF 005-09-1M, a favor de la mencionada entidad.

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: Extender, hasta el 26 de octubre 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: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: 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.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 72 de fecha 27 de abril de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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, y a cuantas otras 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 Habana, a los 22 días del mes de julio 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. 116/2021

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, 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 las LSOF cuyas solicitudes de renovación se reciban en el CECMED antes del término de la vigencia.

POR CUANTO: En correspondencia con el POR CUANTO precedente, se dictó la Resolución No. 73 de fecha 27 de abril de 2021 la cual extendió, hasta el 28 de julio de 2021, la vigencia de la LSOF 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).

POR CUANTO: En cumplimiento a la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la LSOF 006-09-1M, a favor de la mencionada entidad.

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: Extender, hasta el 26 de octubre 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: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: 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.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 73 de fecha 27 de abril de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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, y a cuantas otras 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 Habana, a los 22 días del mes de julio 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. 119/2021

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 Ministro 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 11, Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

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, 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. 68 de fecha 23 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, se aprobó la extensión de la vigencia de las Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, 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 CUANTO: Por Resolución No. 143 de fecha 31 de julio de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 041-03-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Villa Clara, Almacén Santa Clara, para la distribución de diagnosticadores, manteniendo su vigencia hasta el 6 de julio de 2021.

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: Extender, hasta el 29 de enero de 2022, la vigencia de la Licencia Sanitaria de Distribución de Diagnosticadores No. 041-03-2D, emitida a favor de la UEBMM Villa Clara, Almacén Santa Clara, quedando autorizada para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y por consiguiente deroga la Resolución No. 143 de fecha 31 de julio 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.

NOTIFIQUESE, mediante entrega de copia a través de correo electrónico a la UEBMM Villa Clara.

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 29 días del mes de julio 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. 120/2021**

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. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del 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: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite 28-010-20-B, de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta I.

POR CUANTO: En correspondencia con el cuarto POR CUANTO, se dictó la Resolución No. 74 de fecha 27 de abril de 2021, la cual extendió 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).

POR CUANTO: En cumplimiento a la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, a favor de la mencionada entidad.

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: Extender, hasta el 31 de octubre 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: 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.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 74 de fecha 27 de abril de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

COMUNÍQUESE, 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 Habana, a los 29 días del mes de julio 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. 121/2021

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. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del 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: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite 28-011-20-B, de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación a favor de Biotech Pharmaceutical Co., Ltd., Planta II.

POR CUANTO: En correspondencia con el cuarto POR CUANTO, se dictó la Resolución No. 75 de fecha 27 de abril de 2021, la cual extendió 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).

POR CUANTO: En cumplimiento a la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, a favor de la mencionada entidad.

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: Extender, hasta el 31 de octubre 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: 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.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 75 de fecha 27 de abril de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como

cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

COMUNÍQUESE, 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 Habana, a los 29 días del mes de julio 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. Yadira Armas Camejo

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