

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 17/08/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-406

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 122/2021:</b> Extiende, hasta el 31 de octubre 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).....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 124/2021:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Farmacéutica “8 de Marzo”, Unidad Empresarial de Base Cápsulas y Suspensiones Cefalosporánicas, para la fabricación de cápsulas y polvos para suspensión oral .....	2
<b>RESOLUCIÓN No. 125/2021:</b> Aprueba el cambio de nombre de la dependencia o línea de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 008-21-1M emitida a favor de la Empresa Farmacéutica “8 de Marzo”, para la fabricación de cápsulas y polvos para suspensión oral, en la Unidad Empresarial de Base Cápsulas y Suspensiones Penicilánicas.....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 126/2021:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Plantas 1 y 10, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (ingrediente farmacéutico activo) y del candidato vacunal ABDALA 50 µg (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica) .....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 127/2021:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Plantas 1 y 10, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (ingrediente farmacéutico activo) y de ABDALA 50 µg (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica) .....	5
<b>RESOLUCIÓN No. 128/2021:</b> Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de ABDALA 50 µg (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica).....	5
<b>RESOLUCIÓN No. 129/2021:</b> Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de ABDALA 50 µg (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica).....	6

**RESOLUCIÓN No. 131/2021:** Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación No. 001-21-D, a las Instalaciones de la Tecnología SUMA del Centro de InmunoEnsayo, para todas las etapas de fabricación de los diagnosticadores vinculados a la tecnología SUMA para ensayos químicos, inmunoenzimáticos, inmunocromatográficos y de Biología Molecular .....

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. 122/2021**

**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 28-001-21-B, de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación a favor de Changchun Heber Biological Tecnología Co., Ltd.

**POR CUANTO:** En correspondencia con el cuarto POR CUANTO, se dictó la Resolución No. 76 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 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).

**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 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:** 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. 76 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 Changchun Heber Biological Technology 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. 124/2021

**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:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2021, a la Empresa Farmacéutica "8 de Marzo", Unidad Empresarial de Base (UEB) Cefalosporinas Orales, 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 CUANTO:** El 22 de julio de 2021 se presentó al CECMED una copia de la Resolución 2/2021 de la Empresa Farmacéutica "8 de Marzo", disponiendo en su RESUELVO CUARTO la modificación del nombre de la Unidad Empresarial de Base Cefalosporinas Orales por el de Unidad Empresarial de Base Cápsulas y Suspensiones Cefalosporánicas.

**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 Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Farmacéutica "8 de Marzo", Unidad Empresarial de Base (UEB) Cápsulas y Suspensiones Cefalosporánicas, para la fabricación de cápsulas y polvos para suspensión oral.

**SEGUNDO:** Las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes: mezclado, granulado, encapsulado, blisteado, llenado de frascos, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** La licencia otorgada recibe el No. 008-21-1M y es válida por cuatro años a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** Emitir el correspondiente certificado.

**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:** 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.

**NOTIFÍQUESE**, mediante entrega de copia por correo electrónico, a la Empresa Farmacéutica “8 de Marzo”.

**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 2 días del mes de agosto 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. 125/2021**

**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. 64 de fecha 12 de abril de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se aprobó el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 002-21-1M, quedando autorizada la Empresa Farmacéutica “8 de Marzo”, Unidad Empresarial de

Base (UEB) Cápsulas y Suspensiones, para la fabricación de cápsulas y polvos para suspensión oral, hasta el 12 de abril de 2023.

**POR CUANTO:** El 22 de julio de 2021 se presentó al CECMED una copia de la Resolución 2/2021 de la Empresa Farmacéutica “8 de Marzo”, disponiendo en su RESUELVO SEXTO la aprobación de la nueva estructura general, pasando la Unidad Empresarial de Base Cápsulas y Suspensiones a denominarse Unidad Empresarial de Base Cápsulas y Suspensiones Penicilánicas.

**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:** Aprobar el cambio de nombre de la dependencia o línea de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 008-21-1M emitida a favor de la Empresa Farmacéutica “8 de Marzo”, quedando autorizada para la fabricación de cápsulas y polvos para suspensión oral, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Cápsulas y Suspensiones Penicilánicas.

**SEGUNDO:** Las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes: mezclado, granulado, encapsulado, blisteado, llenado de frascos, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** La licencia mantiene el No. 002-21-1M y su vigencia hasta el 12 de abril de 2023.

**CUARTO:** Emitir el correspondiente certificado.

**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:** 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.

**NOTIFÍQUESE**, mediante entrega de copia por correo electrónico, a la Empresa Farmacéutica “8 de Marzo”.

**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 2 días del mes de agosto 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. 126/2021**

**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:** En junio de 2021 se ejecutó la Inspección Estatal de Buenas Prácticas correspondiente a la evaluación del trámite de otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF), para las operaciones que realiza el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (ingrediente farmacéutico activo) y del candidato vacunal ABDALA 50 µg.

**POR CUANTO:** Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2021 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 1 y 10, la revisión de los planes de acciones correctivas/preventivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, la entidad alcanzó un 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 CUANTO:** Por Resolución No. 113 de fecha 9 de julio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se otorgó la Autorización de Uso en Emergencia (AUE) para la vacuna cubana ABDALA 50 µg (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica).

**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 licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 1 y 10, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-

CoV-2 (ingrediente farmacéutico activo) y del candidato vacunal ABDALA 50 µg (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica).

**SEGUNDO:** Para el producto referido en el resuelto anterior, las operaciones licenciadas se relacionan a continuación:

- Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, ingrediente farmacéutico activo (IFA):
  - fermentación/recobrado, purificación (concluyendo con la filtración final) y almacenamiento (en Planta 1),
  - acondicionamiento del IFA para su traslado a la entidad terminadora (Planta 10),
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- ABDALA 50 µg (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica):
  - etiquetado, envasado, embalaje y almacenamiento (en Planta 10),
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** La licencia otorgada recibe el No. 004-21-1B y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**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:** 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.

**NOTIFÍQUESE**, mediante entrega de copia por correo electrónico, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

**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 2 días del mes de agosto 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. 127/2021**

**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:** En junio de 2021 se ejecutó la Inspección Estatal de Buenas Prácticas correspondiente a la evaluación del trámite de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, para las operaciones que realiza el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, ingrediente farmacéutico activo, y del candidato vacunal ABDALA 50 µg.

**POR CUANTO:** Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2021 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 1 y 10, la revisión de los planes de acciones correctivas/preventivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, la entidad alcanzó un 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 CUANTO:** Por Resolución No. 113 de fecha 9 de julio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se otorgó la Autorización de Uso en Emergencia (AUE) para la vacuna cubana ABDALA 50 µg (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica).

**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 el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Plantas 1 y 10, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (ingrediente farmacéutico activo) y de ABDALA 50 µg (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica).

**SEGUNDO:** Para el producto referido en el resuelto anterior, las operaciones certificadas se relacionan a continuación:

- Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, ingrediente farmacéutico activo (IFA):

- fermentación/recobrado, purificación (concluyendo con la filtración final) y almacenamiento (en Planta 1),
- acondicionamiento del IFA para su traslado a la entidad terminadora (Planta 10),
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.
- ABDALA 50 µg (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica):
  - etiquetado, envasado, embalaje y almacenamiento (en Planta 10),
  - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** El certificado otorgado recibe el número No. 005-21-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** Emítase el certificado correspondiente.

**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:** 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.

**NOTIFÍQUESE**, mediante entrega de copia por correo electrónico, al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

**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 2 días del mes de agosto 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. 128/2021**

**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:** En junio de 2021 se ejecutó la Inspección Estatal de Buenas Prácticas correspondiente a la evaluación del trámite de otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF), para las operaciones que realiza la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos, del candidato vacunal ABDALA 50 µg.

**POR CUANTO:** Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2021 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos, la revisión de los planes de acciones correctivas/preventivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, la entidad alcanzó un 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 CUANTO:** Por Resolución No. 113 de fecha 9 de julio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se otorgó la Autorización de Uso en Emergencia (AUE) para la vacuna cubana ABDALA 50 µg (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica).

**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 licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de ABDALA 50 µg (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica).

**SEGUNDO:** Para el producto referido en el resuelvo anterior, las operaciones licenciadas se relacionan a continuación:

- preparación y esterilización de las soluciones,
- filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo (IFA),
- formulación,
- llenado aséptico (tanto a partir de bolsas plásticas agitadas como de botellones) en bulbos 10R,
- inspección visual,
- etiquetado y envase,
- almacenamiento de los productos terminados.

**TERCERO:** La licencia otorgada recibe el No. 005-21-1B y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** Emitase el certificado correspondiente.

**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:** 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.

**NOTIFÍQUESE**, mediante entrega de copia por correo electrónico, a la Empresa Laboratorios AICA.

**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 2 días del mes de agosto 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. 129/2021

**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:** En junio de 2021 se ejecutó la Inspección Estatal de Buenas Prácticas correspondiente a la evaluación del trámite de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para las operaciones que realiza la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos, del candidato vacunal ABDALA 50 µg.



**POR CUANTO:** Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2021 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos, la revisión de los planes de acciones correctivas/preventivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, la entidad alcanzó un 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 CUANTO:** Por Resolución No. 113 de fecha 9 de julio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se otorgó la Autorización de Uso en Emergencia (AUE) para la vacuna cubana ABDALA 50 µg (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica).

**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 el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de ABDALA 50 µg (Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica).

**SEGUNDO:** Para el producto referido en el resuelto anterior, las operaciones certificadas se relacionan a continuación:

- preparación y esterilización de las soluciones,
- filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo (IFA),
- formulación,
- llenado aséptico (tanto a partir de bolsas plásticas agitadas como de botellones) en bulbos 10R,
- inspección visual,
- etiquetado y envase,
- almacenamiento de los productos terminados.

**TERCERO:** El certificado otorgado recibe el número No. 006-21-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**CUARTO:** Emitase el certificado correspondiente.

**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:** 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.

**NOTIFÍQUESE,** mediante entrega de copia por correo electrónico, a la Empresa Laboratorios AICA.

**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 2 días del mes de agosto 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. 131/2021

**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. 166 de fecha 4 de diciembre del año 2017, de la Subdirectora del CECMED M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, se puso en vigor la Regulación D 20-17 *Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la fabricación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en los meses de marzo y abril del año 2021, a las Instalaciones de la Tecnología SUMA del Centro de InmunoEnsayo (CIE), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores, así como de 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:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación No. 001-21-D, a las Instalaciones de la Tecnología SUMA del Centro de InmunoEnsayo (CIE), para todas las etapas de fabricación de los diagnosticadores vinculados a la tecnología SUMA para ensayos químicos, inmunoenzimáticos, inmunocromatográficos y de Biología Molecular.

**SEGUNDO:** El Certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**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.

**NOTIFIQUESE**, mediante entrega de copia a través de correo electrónico al Centro de InmunoEnsayo (CIE).

**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 2 días del mes de agosto 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