**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.** 144 **/ 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:** Dispone 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 practica 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 Capitulo 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 declara situación epidemiológica de emergencia ante la presencia en el país de la COVID-19, en correspondencia y ante 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 en 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 en 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:** Los resultados alcanzados en la evaluación de la información requerida por el CECMED y presentada por el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, en conformidad con la solicitud de AUE del candidato vacunal SOBERANA® 02, nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica; demuestran que se cumple con las exigencias en cuanto a requisitos y parámetros de calidad, seguridad y eficacia para este trámite,

**POR CUANTO:** A partir de los datos obtenidos en los Ensayos Clínicos de Fases I y II concluidos y después del análisis preliminar de los resultados del Ensayo Clínico de Fase III en los que el candidato vacunal FR-2 Soberana 02 demostró cuando se administra en un esquema homólogo de dos dosis, una eficacia en la prevención de formas sintomáticas de la enfermedad del 61,9% y de un 91.2 % cuando se aplica en un esquema heterólogo en el que se le añade una tercera dosis del candidato vacunal FR1A Soberana Plus al esquema inicial de dos dosis lo que se manifiesta en beneficios que sobrepasan los riesgos en 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:** Conceder la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® 02, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, una vez demostrado que se cumple con los requisitos y parámetros exigidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia..

**SEGUNDO:** En virtud de haberse emitido la AUE de la vacuna SOBERANA® 02, 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.

**NOTIFIQUESE** al Director General del Instituto Finlay de Vacunas, IFV.

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

**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 sede del CECMED, en La Habana a los 20 días del mes de agosto del año 2021. Año 63 de la Revolución.

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

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**Tomo:** 06 **folio:** 0000076 **No:** 378 **Fecha:** 20/08/20 **Firma:**