

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 21/09/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-412

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. 156/2021:</b> Modifica la Resolución No. 144 de fecha 20 de agosto del año 2021 del CECMED, la cual otorgó la Autorización de Uso en Emergencia a la vacuna cubana SOBERANA® 02, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica y cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, para ampliar su indicación en población pediátrica a partir de los 2 años de edad .....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 158/2021:</b> Modifica la Resolución No. 145 de fecha 20 de agosto del año 2021 del CECMED, la cual otorgó la Autorización de Uso en Emergencia a la vacuna cubana SOBERANA® 02 ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica y cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, para ampliar su indicación en población pediátrica a partir de los 2 años de edad .....	2

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. 156/2021

**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 y complementa 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 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 aplicables 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 aplicable a vacunas de fabricación nacional que se encuentran en etapa de investigación clínica.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 144 de fecha 20 de agosto del año 2021 del CECMED, se aprobó 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.

**POR CUANTO:** Atendiendo a la situación de emergencia presente en el país y la urgencia con que debe ser enfrentada, no es posible la demostración directa de la eficacia de esta vacuna en poblaciones pediátricas con ensayos de campo, por lo que inferimos esta eficacia atendiendo a los resultados de un ensayo clínico que evaluó la seguridad y la inmunogenicidad de esta vacuna aplicada con un esquema de 2 dosis en edades comprendidas entre 3 y 18 años, comparados con los resultados de un ensayo similar conducido con la misma vacuna y esquema, en la que ya se ha demostrado su eficacia, en una población entre 19 y 80 años de edad (inmunopuente). En la población pediátrica estudiada se observaron resultados similares en todas las variables inmunológicas respecto al subgrupo de adultos jóvenes (entre 19 y 29 años) del estudio en adultos, y superiores al grupo de adultos general (entre 19-80 años). En el referido estudio se demostró además la similitud de la seguridad de la vacuna en los grupos comparados. El Instituto Finlay de Vacunas, mostró evidencias que justifican que la vacuna pueda ser aplicada a partir de los 2 años de edad.

**POR CUANTO:** Los resultados mostrados evidenciaron que los beneficios de la aplicación de la vacuna sobrepasan los riesgos en la población pediátrica en el país, por lo que resulta conforme proceder a extender la AUE emitida inicialmente para la población adulta, a la población pediátrica a partir de los 2 años de edad.

**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:** Modificar en parte la Resolución No. 144 de fecha 20 de agosto del año 2021 del CECMED, la cual otorgó 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, para ampliar su indicación en población pediátrica a partir de los 2 años de edad, 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 del producto para esta población o grupo poblacional.

**SEGUNDO:** En virtud de haberse emitido la AUE de la vacuna cubana SOBERANA® 02, la vigencia de la autorización 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 de la AUE emitida ante circunstancias que modifiquen las condiciones de su aprobación,
3. Se otorgue el registro sanitario al producto que ampare la indicación propuesta.

**TERCERO:** La información sobre las características del producto y sus condiciones de uso quedarán 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.

**NOTIFÍQUESE** 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 Habana, a los 3 días del mes de septiembre 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. 158/2021

**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 y complementa 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 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 aplicables 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:** Por Resolución No. 145 de fecha 20 de agosto del año 2021 del CECMED, se aprobó la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® 02 ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV.

**POR CUANTO:** Atendiendo a la situación de emergencia presente en el país y la urgencia con que debe ser enfrentada, no es posible la demostración directa de la eficacia de esta vacuna en poblaciones pediátricas con ensayos de campo, por lo que inferimos esta eficacia atendiendo a los resultados de un ensayo clínico que evaluó la seguridad y la inmunogenicidad de esta vacuna aplicada con un esquema de 2 dosis en edades comprendidas entre 3 y 18 años, comparados con los resultados de un ensayo similar conducido con la misma vacuna y esquema, en la que ya se ha demostrado su eficacia, en una población entre 19 y 80 años de edad (inmunopuente). En la población pediátrica estudiada se observaron resultados similares en todas las variables inmunológicas respecto al subgrupo de adultos jóvenes (entre 19 y 29 años) del estudio en adultos, y superiores al grupo de adultos

general (entre 19-80 años). En el referido estudio se demostró además la similitud de la seguridad de la vacuna en los grupos comparados. El Instituto Finlay de Vacunas, mostró evidencias que justifican que la vacuna pueda ser aplicada a partir de los 2 años de edad.

**POR CUANTO:** Los resultados mostrados evidenciaron que los beneficios de la aplicación de la vacuna sobrepasan los riesgos en la población pediátrica en el país, por lo que resulta conforme proceder a extender la AUE emitida inicialmente para la población adulta, a la población pediátrica a partir de los 2 años de edad.

**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:** Modificar en parte la Resolución No. 145 de fecha 20 de agosto del año 2021 del CECMED, la cual otorgó la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® 02 ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, para ampliar su indicación en población pediátrica a partir de los 2 años de edad, 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 del producto para esta población o grupo poblacional.

**SEGUNDO:** En virtud de haberse emitido la AUE de la vacuna cubana SOBERANA® 02 ST, la vigencia de la autorización 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 de la AUE emitida ante circunstancias que modifiquen las condiciones de su aprobación; y
3. Se otorgue el registro sanitario al producto que ampare la indicación propuesta.

**TERCERO:** La información sobre las características del producto y sus condiciones de uso quedarán 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.

**NOTIFÍQUESE** 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 Habana, a los 13 días del mes de septiembre 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