

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 29/09 /2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-414

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. 157/2021:</b> Otorga la Autorización de Uso en Emergencia a 4 000 unidades del Termómetro Infrarrojo modelo CBS-1688, con número de lote 080521; cuyo fabricante es la Empresa Cubana de Equipos Médicos.....	1
<b>RESOLUCIÓN No. 160/2021:</b> Extiende hasta el 31 de diciembre de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 010-18-B, emitido a favor de la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF «IICVSSPb» AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos y el granel de la Vacuna Antigripal Inactivada Fraccionada .....	3
<b>RESOLUCIÓN No. 161/2021:</b> Extiende hasta el 31 de diciembre de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 011-18-B, emitido a favor de la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF «IICVSSPb» AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos y el granel de la Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados), FLU-M® .....	4
<b>RESOLUCIÓN No. 162/2021:</b> Extiende hasta el 31 de diciembre de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 021-18-B, emitido a favor de LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.....	5
<b>RESOLUCIÓN No. 163/2021:</b> Extiende hasta el 31 de diciembre de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 005-19-B, emitido a favor del Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de la Vacuna Antigripal Inactivada Fraccionada.....	6

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. 157/2021

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, 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 MINSAP, se 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 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. 82 de fecha 23 de marzo del año 2020 emitida por el MINSAP, declara una 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:** Se acordó entre el MINSAP y el Ministerio de Industrias que, como parte del proceso de enfrentamiento a la COVID-19 se evaluara por parte de la Empresa Cubana de Equipos Médicos, en lo adelante ICEM, un termómetro infrarrojo de uso médico para ser incluido en la línea de desarrollo de esta institución.

**POR CUANTO:** Los resultados alcanzados en la evaluación de la información requerida por el CECMED y presentada por ICEM, en conformidad con la solicitud de AUE del Termómetro Infrarrojo, modelo CBS-1688, para la medición y registro de los datos de temperatura de la frente y el oído de personas; 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 técnicos generales de seguridad, compatibilidad electromagnética, ambientales, perturbaciones electromagnéticas, perturbaciones radioeléctricas y después del análisis preliminar de los resultados de la evaluación de muestras llevada a cabo en el Hospital Pediátrico Docente Juan Manuel Márquez, en el que el Termómetro Infrarrojo demostró su efectividad, consideramos que los beneficios superan los riesgos en la población, por lo que resulta conforme proceder a la AUE correspondiente para el dispositivo médico solicitada.

**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 MINSAP,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar la AUE a 4 000 unidades del Termómetro Infrarrojo, modelo CBS-1688, con número de lote 080521; cuyo fabricante legal es ICEM, conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, una vez demostrado que se cumple con los requisitos de seguridad y eficacia.

**SEGUNDO:** En virtud de haberse emitido la AUE del Termómetro Infrarrojo, 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 equipo médico y sus condiciones de uso quedarán contenidas en el Informe Técnico que se adjunta como Anexo Único de la presente.

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

**NOTIFÍQUESE** al Director General de ICEM.

**DESE CUENTA** al Ministro de Salud Pública, a la Directora de Ciencia, Tecnología e Innovación del MINSAP 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 8 días del mes de septiembre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

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

#### ANEXO ÚNICO

#### INFORME TÉCNICO

**Denominación del equipo médico:** Termómetro Infrarrojo

**Modelo:** CBS-1688

**Marca comercial:** Termómetro Infrarrojo

**Fabricante, país:** Empresa Cubana de Equipos Médicos (ICEM), Cuba

**Suministrador, país:** Empresa Cubana de Equipos Médicos (ICEM), Cuba

**Código:** 14-036

**Clase de riesgo:** IIa

**Aplicación:** Para medir la temperatura del cuerpo humano

**Especialidad médica:** Medicina general integral, Hospital general

**Norma específica que cumple el producto:** EN 60601-1-2:2015 – “Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos”.

**Plazo de validez de la esterilización:** N/A

**Vida útil del producto:** 5 años

**Insumos o accesorios incluidos:** N/A

**Información adicional:** N/A

**Otras:** N/A

**Código del trámite:** 23.022.21Q

Cada cuerpo tiene una radiación infrarroja que varía con la temperatura. El principio de funcionamiento del termómetro se basa en la medición de estas radiaciones y calcular la temperatura.

Un termómetro de infrarrojos está constituido por: un sensor, un sistema óptico y una unidad de cálculo con algoritmos. La señal pasa primero por una lentilla situada en el sensor. A continuación, esta señal es amplificada y transformada proporcionalmente según la potencia hasta la temperatura del objeto medido.

La ventaja de este tipo de aparatos es su funcionamiento a distancia que evita el contacto directo con el objeto medido y además, permite medir la temperatura de cuerpos en movimiento. Es por ello que a menudo los termómetros infrarrojos se denominan termómetros sin contacto.

El termómetro CBS-1688 es capaz de medir la temperatura de la piel en un rango de 32 a 42,9 °C. Este equipo es susceptible a las influencias medioambientales por lo que se debe almacenar a una temperatura ambiente de -20 hasta 55 °C, una humedad del 15 al 90 % y una presión atmosférica de 70 a 106 kPa. El entorno de medición también debe estar entre los 10 a 40 °C. Puede mostrar el estado de la batería, el resultado de la medición y la unidad de medición empleada. El termómetro tiene una alarma que puede sonar 3 veces si la temperatura medida está entre 37,7 y 37,9 °C y 6 veces si está entre 38 y 42,9 °C.

Se declara que el equipo cumple con los estándares:

- **EN 60601-1-2:2015** – “Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos”,
- **EN 55011:2016/A1:2017** – “Equipos industriales, científicos y médicos. Características de las perturbaciones radioeléctricas. Límites y métodos de medición”.

Esta autorización se refiere a 4 000 unidades del Termómetro Infrarrojo, modelo CBS-1688, con número de lote **080521**.

**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. 160/2021**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, 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 MINSAP, 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. Yaquelin 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:** En correspondencia con el POR CUANTO precedente se dictó la Resolución No. 102 de fecha 29 de junio de 2021, la cual extendió hasta el 30 de septiembre de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) 010-18-B, emitido a favor de la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF “IICVSSPb” AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y el granel de la VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA.

**POR CUANTO:** La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite 28-008-20-B, de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) a favor del EEUF “IICVSSPb” AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y granel de la VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA y de la FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar la extensión de la vigencia del Certificado de BPF 010-18-B.

**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 MINSAP,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Extender, hasta el 31 de diciembre de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 010-18-B, emitido a favor de la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF “IICVSSPb” AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y el granel de la VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA.

**SEGUNDO:** Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes: preparación y esterilización de materiales, inoculación de la dilución vírica de trabajo, recolección del líquido alantoideo, purificación e inactivación, formulación del granel, filtración esterilizante del granel, almacenamiento, control de la calidad y de procesos y actividades de aseguramiento de la calidad.

**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. 102 de fecha 29 de junio 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 la EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia.

**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 20 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. 161/2021**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, 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 MINSAP, 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:** En correspondencia con el POR CUANTO precedente se dictó la Resolución No. 103 de fecha 29 de junio de 2021, la cual extendió hasta el 30 de septiembre de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) 010-18-B, emitido a favor de la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y el granel de la VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA.

**POR CUANTO:** La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite 28-008-20-B, de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) a favor del EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y granel de la VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA y de la FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar la extensión de la vigencia del Certificado de BPF 011-18-B.

**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 MINSAP,

#### **RESUELVO**

**PRIMERO:** Extender, hasta el 31 de diciembre de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 011-18-B, emitido a favor de la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos (monovacunas) y el granel de la FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)].

**SEGUNDO:** Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes: preparación y esterilización de materiales, inoculación de la dilución vírica de trabajo, recolección del líquido alantoideo,

purificación e inactivación, formulación del granel, filtración esterilizante del granel, almacenamiento, control de la calidad y de procesos y actividades de aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** Emítase 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 regulatoras 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. 103 de fecha 29 de junio 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 la EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia.

**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 20 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. 162/2021**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, 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 MINSAP, 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:** En correspondencia con el POR CUANTO precedente se dictó la Resolución No. 104 de fecha 29 de junio de 2021, la cual extendió hasta el 30 de septiembre de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) 021-18-B, emitido a favor de LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

**POR CUANTO:** La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite 28-014-21-B, de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) a favor de LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar la extensión de la vigencia del Certificado de BPF 021-18-B.

**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 MINSAP,

#### **RESUELVO**

**PRIMERO:** Extender, hasta el 31 de diciembre de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 021-18-B, emitido a favor de LIOF-PHARMA S.L., para la fabricación de HEBERPROT-P®, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

**SEGUNDO:** Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales, pesada, formulación, filtración esterilizante, llenado automático aséptico, liofilización, retapado (capsulado), revisión óptica, etiquetado y acondicionamiento final;
- almacenamiento;
- ensayos de control de la calidad y de procesos, según proceda; y
- actividades de aseguramiento de la calidad.

**TERCERO:** Emítase 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. 104 de fecha 29 de junio 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 LIOF-PHARMA S.L.

**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 20 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. 163/2021**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, 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 MINSAP, 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. 21 de fecha 27 de marzo de 2019, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 015-19-B a favor del Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de la VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA.

**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 28-007-21-B, de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) a favor del Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de los productos VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA, FLU-M® y FLU-M® TETRA, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar la extensión de la vigencia del Certificado de BPF 015-19-B.

**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 MINSAP,

#### **RESUELVO**

**PRIMERO:** Extender, hasta el 31 de diciembre de 2021, la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 005-19-B, emitido a favor del Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de la VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA.

**SEGUNDO:** Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales;
- filtración esterilizante del formulado (proveniente de la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF “ICVSSPb” AFMB de Rusia);
- llenado aséptico en viales 6R;
- inspección visual automática;
- etiquetado;
- acondicionamiento final;

- almacenamiento; y
- aseguramiento y control de la calidad.

**TERCERO:** Emítase 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. 21 de fecha 27 de marzo 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, al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A.

**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 20 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