

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 13/10/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-416

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 159/2021: Concede la Autorización de Uso en Emergencia a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, toda vez demostrado que se cumple con los requisitos y parámetros exigidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia..... **1**

RESOLUCIÓN No. 165/2021: Modifica la Resolución No. 146 de fecha 20 de agosto del año 2021 del CECMED, la cual otorgó la Autorización de Uso en Emergencia a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS ST, nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, para ampliar su indicación a personas convalecientes de COVID-19, mayores de 19 años de edad, con 2 meses o más de su alta médica. **3**

RESOLUCIÓN No. 167/2021: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Inmunología Molecular, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD dimérico, monomérico o mezcla, según corresponda, empleada como ingrediente farmacéutico activo en las vacunas SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST o como materia prima biológica en SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST **4**

RESOLUCIÓN No. 168/2021: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Inmunología Molecular, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD dimérico, monomérico o mezcla, según corresponda, empleada como ingrediente farmacéutico activo en las vacunas SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST o como materia prima biológica en SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST **5**

RESOLUCIÓN No. 169/2021: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Instituto Finlay de Vacunas, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, Bloque de obtención de conjugados y Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, para la fabricación de las vacunas SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST, SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST, sus

ingredientes farmacéuticos activos y materias primas biológicas **6**

RESOLUCIÓN No. 170/2021: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Instituto Finlay de Vacunas, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, Bloque de obtención de conjugados y Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, para la fabricación de las vacunas SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST, SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST, sus ingredientes farmacéuticos activos y materias primas biológicas **7**

RESOLUCIÓN No. 171/2021: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al BIOcen, PPP2 y Planta de Envase, para la fabricación de SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST, SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST **8**

RESOLUCIÓN No. 172/2021: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al BIOcen, PPP2 y Planta de Envase, para la fabricación de SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST, SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST **9**

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. 159/2021

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, 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. 321 de fecha 29 de septiembre del año 2009 emitida por el MINSAP, *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 MINSAP 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 FR-1A SOBERANA® PLUS, nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, formulación con tiomersal, 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, se comprobó que el candidato vacunal FR-1A SOBERANA® PLUS, es capaz de inducir un

incremento significativo de la respuesta inmune cuando se administra como tercera dosis en un esquema heterólogo que se inicia con dos dosis del candidato vacunal FR2 Soberana 02, para este mismo esquema, estimándose en el análisis preliminar de los resultados del Ensayo Clínico de Fase III, una eficacia del 91,2 % en la prevención de formas sintomáticas de la enfermedad lo que se manifiesta en beneficios que sobrepasan los riesgos en la población adulta en el país, por lo que resulta conforme a los hechos expuestos 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 MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Conceder la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, toda 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® PLUS, 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; y
3. Se otorgue el registro sanitario al producto.

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 17 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. 165/2021

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, 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. 321 de fecha 29 de septiembre del año 2009 emitida por el MINSAP, *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 MINSAP 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 modificación del AUE de la vacuna SOBERANA® PLUS ST, nombre genérico Vacuna anti COVID-19 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: Las evidencias de seguridad e inmunogenicidad de la administración de una dosis única de la vacuna SOBERANA® PLUS, en convalecientes de la COVID 19 una vez concluidos los ensayos clínicos Fase I, Fase II y el estudio de intervención, aportaron elementos del beneficio potencial en términos inmunológicos contra el riesgo potencial de reinfección por las nuevas variantes más transmisibles del virus.

POR CUANTO: Por Resolución No. 146 de fecha 20 de agosto de 2021 del CECMED, se concedió la AUE a la vacuna SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, la cual debido a nuevos ensayos clínicos presentados por el Instituto Finlay resulta procedente modificar en parte para ampliar su indicación en convalecientes de COVID 19, mayores de 19 años de edad, con 2 meses o más de su alta médica.

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. 146 de fecha 20 de agosto del año 2021 del CECMED, la cual otorgó la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS ST, nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas, IFV, para ampliar su indicación a personas convalecientes de COVID-19, mayores de 19 años de edad, con 2 meses o más de su alta médica, conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes.

SEGUNDO: En virtud de haberse emitido la AUE de la vacuna SOBERANA® PLUS ST, 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 de la AUE emitida ante circunstancias que modifiquen las condiciones de su aprobación; y
3. Se otorgue el registro sanitario al producto.

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 22 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. 167/2021

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, 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 las Resoluciones No. 144, 145 y 146 de fecha 20 de agosto de 2021, así como por la No. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021, dispuestas por la Directora del CECMED,

se otorgaron las autorizaciones de uso en emergencia, AUE, para los productos SOBERANA® 02, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, SOBERANA® 02 ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, sin tiomersal, SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomersal y SOBERANA® PLUS, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio del presente año, al Centro de Inmunología Molecular, en lo adelante CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, a las operaciones que se realizan en la entidad relacionadas con las vacunas antes mencionadas, 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.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, al CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, por sus siglas en inglés, empleada en la obtención de las vacunas SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST, ya sea como materia prima biológica o ingrediente farmacéutico activo, según corresponda.

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 LSOF al CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD dimérico, monomérico o mezcla, según corresponda, empleada como ingrediente farmacéutico activo en las vacunas SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST o como materia prima biológica en SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, las operaciones licenciadas se relacionan a continuación:

- fermentación en 50 L, en la línea de producción A;
- preparación y esterilización de materiales, soluciones y medios de cultivo, descongelación del ampulla del banco de células, expansión en frascos estacionarios y agitados, fermentación en 500 L, filtración del sobrenadante, purificación, concluyendo con la filtración final, y almacenamiento, en la línea de producción B; y
- control y aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 009-21-1B y es válida por cinco 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, al CIM.

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 27 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. 168/2021

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 las Resoluciones No. 144, 145 y 146 de fecha 20 de agosto de 2021, así como por la No. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021, dispuestas por la Directora del CECMED, se otorgaron las Autorizaciones de Uso en Emergencia, AUE,

para los productos SOBERANA® 02, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, SOBERANA® 02 ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, sin tiomersal, SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomersal y SOBERANA® PLUS, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio del presente año, al Centro de Inmunología Molecular, en lo adelante CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, a las operaciones que se realizan en la entidad relacionadas con las vacunas antes mencionadas, 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.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, por sus siglas en inglés, empleada en la obtención de las vacunas SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST, ya sea como materia prima biológica o ingrediente farmacéutico activo, según corresponda.

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 el Certificado de BPF al CIM, Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, ANTYTER, para la fabricación de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD dimérico, monomérico o mezcla, según corresponda, empleada como ingrediente farmacéutico activo en las vacunas SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST o como materia prima biológica en SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, las operaciones certificadas se relacionan a continuación:

- fermentación en 50 L, en la línea de producción A;
- preparación y esterilización de materiales, soluciones y medios de cultivo, descongelación del ampulita del banco de células, expansión en frascos estacionarios y agitados, fermentación en 500 L, filtración del sobrenadante, purificación, concluyendo con la filtración final, y almacenamiento, en la línea de producción B; y
- control y aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el No. 009-21-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, al CIM.

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 27 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. 169/2021

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, 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 las Resoluciones No. 144, 145 y 146 de fecha 20 de agosto de 2021, así como por la No. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021, dispuestas por la Directora del CECMED, se otorgaron las autorizaciones de uso en emergencia, AUE, para

los productos SOBERANA® 02, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, SOBERANA® 02 ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, sin tiomersal, SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomersal y SOBERANA® PLUS, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en agosto del presente año al Instituto Finlay de Vacunas, IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos DPT, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, Bloque de obtención de conjugados y Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, DPAE, a las operaciones que se realizan en la entidad relacionadas con las vacunas antes mencionadas, 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.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF, al Instituto Finlay de Vacunas, IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos DPT, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, Bloque de obtención de conjugados y Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, DPAE, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad de las vacunas SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST.

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 LSOF al Instituto Finlay de Vacunas, IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos DPT, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, Bloque de obtención de conjugados y Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, DPAE, para la fabricación de las vacunas SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST, SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST, sus ingredientes farmacéuticos activos y materias primas biológicas.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, las operaciones licenciadas se relacionan a continuación:

- obtención de la anatoxina tetánica purificada estéril, materia prima biológica de las vacunas SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST, en el Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos DPT;
- preparación y esterilización de las soluciones y materiales, eliminación del buffer y activación de la

anatoxina tetánica, concentración de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, por sus siglas en inglés, conjugación del RBD con la anatoxina tetánica activada y filtración del ingrediente farmacéutico activo de las vacunas SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST, en el Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, Bloque de obtención de conjugados;

- almacenamiento de los productos terminados, en cuarentena, en el Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, DPAAE;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad de las vacunas SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST, así como de sus ingredientes farmacéuticos activos y materias primas biológicas.

TERCERO: Se excluye de la licencia el ensayo de esterilidad de las vacunas, por cuanto es realizado por el Centro Nacional de Biotecnología, BIOEN.

CUARTO: La licencia otorgada recibe el No. 010-21-1B y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

QUINTO: Emítase el certificado correspondiente.

SEXTO: 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 regulatorias y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

SÉPTIMO: 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 Instituto Finlay de Vacunas, IFV.

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 Regulatorio, 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 27 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. 170/2021

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 las Resoluciones No. 144, 145 y 146 de fecha 20 de agosto de 2021, así como por la No. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021, dispuestas por la Directora del CECMED, se otorgaron las autorizaciones de uso en emergencia, AUE, para los productos SOBERANA® 02, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, SOBERANA® 02 ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, sin tiomersal, SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomersal y SOBERANA® PLUS, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en agosto al Instituto Finlay de Vacunas, IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos DPT, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, Bloque de obtención de conjugados y Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, DPAAE, a las operaciones que se realizan en la entidad relacionadas con las vacunas antes mencionadas, 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.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, al Instituto Finlay de Vacunas, IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos DPT, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, Bloque de obtención de conjugados y Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, DPAAE, para las operaciones de fabricación que se

realizan en la entidad de las vacunas SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST.

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 el Certificado de BPF al Instituto Finlay de Vacunas, IFV, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos DPT, Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, Bloque de obtención de conjugados y Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, DPAE, para la fabricación de las vacunas SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST, SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST, sus ingredientes farmacéuticos activos y materias primas biológicas.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, las operaciones certificadas se relacionan a continuación:

- obtención de la anatoxina tetánica purificada estéril, materia prima biológica de las vacunas SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST, en el Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos DPT;
- preparación y esterilización de las soluciones y materiales, eliminación del buffer y activación de la anatoxina tetánica, concentración de la proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2, RBD, por sus siglas en inglés, conjugación del RBD con la anatoxina tetánica activada y filtración del ingrediente farmacéutico activo de las vacunas SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST, en el Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 y 2, Bloque de obtención de conjugados;
- almacenamiento de los productos terminados, en cuarentena, en el Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase, DPAE;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad de las vacunas SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST, así como de sus ingredientes farmacéuticos activos y materias primas biológicas.

TERCERO: Se excluye del Certificado de BPF el ensayo de esterilidad de las vacunas, por cuanto el mismo es realizado por el Centro Nacional de Biopreparados, BIOcen.

CUARTO: El certificado otorgado recibe el No. 010-21-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

QUINTO: Emitase el certificado correspondiente.

SEXTO: 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.

SÉPTIMO: 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 Instituto Finlay de Vacunas, IFV.

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 27 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. 171/2021

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, 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 las Resoluciones No. 144, 145 y 146 de fecha 20 de agosto de 2021, así como por la No. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021, dispuestas por la Directora del CECMED, se otorgaron las autorizaciones de uso en emergencia, AUE, para los productos SOBERANA® 02, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, SOBERANA® 02 ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, sin tiomersal, SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomersal y SOBERANA® PLUS, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en agosto al Centro Nacional de

Biopreparados, en lo adelante BIOCEN, Planta de Productos Parenterales 2, en lo adelante PPP2, y Planta de Envase, a las operaciones que se realizan en la entidad relacionadas con las vacunas antes mencionadas, 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.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, al BIOCEN, PPP2 y Planta de Envase, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad de las vacunas SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST.

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 LSOF al BIOCEN, PPP2 y Planta de Envase, para la fabricación de SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST, SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, las operaciones licenciadas se relacionan a continuación:

- preparación y esterilización de las soluciones y materiales, formulación, incluyendo la filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo, llenado aséptico en bulbos 2R y 6R, tanto a partir de bolsas plásticas agitadas como de botellones, e inspección visual, en la PPP2;
- etiquetado, envasado y embalaje, en la Planta de Envase;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 011-21-1B y es válida por cinco 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 BIOCEN.

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 27 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. 172/2021

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 las Resoluciones No. 144, 145 y 146 de fecha 20 de agosto de 2021, así como por la No. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021, dispuestas por la Directora del CECMED, se otorgaron las autorizaciones de uso en emergencia, AUE, para los productos SOBERANA® 02, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, SOBERANA® 02 ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 conjugada de subunidad proteica, sin tiomersal, SOBERANA® PLUS ST, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica, sin tiomersal y SOBERANA® PLUS, de nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en agosto al Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BIOCEN, Planta de Productos Parenterales 2, en lo adelante PPP2, y Planta de Envase, a las operaciones que se realizan en la entidad relacionadas con las vacunas antes mencionadas, 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.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, al BIOCEN, PPP2 y Planta de Envase, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad de las vacunas SOBERANA® 02, SOBERANA® 02 ST, SOBERANA® PLUS y SOBERANA® PLUS ST.

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 el Certificado de BPF al BIOCEN, PPP2 y Planta de Envase, para la fabricación de SOBERANA® PLUS, SOBERANA® PLUS ST, SOBERANA® 02 y SOBERANA® 02 ST.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, las operaciones certificadas se relacionan a continuación:

- preparación y esterilización de las soluciones y materiales, formulación, incluyendo la filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo, llenado aséptico en bulbos 2R y 6R, tanto a partir de bolsas plásticas agitadas como de botellones, e inspección visual, en la PPP2;
- etiquetado, envasado y embalaje, en la Planta de Envase;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad de las operaciones que tienen lugar en la entidad.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el No. 011-21-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 BIOCEN.

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 27 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