

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 05/03/2020

AÑO XXI

NÚMERO: 00-364

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. 04/2020: Actualiza la composición de los miembros del Consejo de Dirección del CECMED.....	1
RESOLUCIÓN No. 08/2020: Designa a la M. Sc. Liana Figueras Ferradás en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED en el período comprendido entre los días 13 de febrero de 2020 y el 21 de febrero de 2020. 2	2
RESOLUCIÓN No. 09/2020: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-10-1D al Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), del Centro de Inmunología Molecular (CIM), para todas las etapas de fabricación de diagnosticadores utilizados en Inmunoematología tales como hemoclasificadores, sueros antiglobulínicos, y anticuerpos conjugados para citometría de flujo, adicionando en su alcance las láminas para anticuerpos antinucleares (Láminas ANA).....	2
RESOLUCIÓN No. 10/2020: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) solicitada en el trámite 09-001-20-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Envase, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, así como de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN, realizando específicamente las operaciones de etiquetado y envase (manual y automático).	3

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 04/2020

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. 127 de fecha 30 de julio

del año 2015, emitida por el que resuelve, se aprobó la actualización en cuanto a la forma y contenido del Reglamento del Consejo de Dirección del CECMED, el cual dispone en su Capítulo II, la Constitución del Consejo de Dirección y en su Sección Segunda precisiones sobre la integración de los Consejos de Dirección, definiendo en su Artículo 5 la cifra de los miembros designados por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 132 de fecha 14 de octubre del año 2019, se actualizó la composición del Consejo de Dirección del CECMED, considerando los nombramientos realizados de Jefes de Departamentos de Economía y Equipos y Dispositivos Médicos, respectivamente.

POR CUANTO: Es conveniente actualizar y aprobar la composición de los integrantes del Consejo de Dirección para el año 2020, sobre la base de los objetivos estratégicos institucionales en este periodo de trabajo.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Establecer la composición de los miembros del Consejo de Dirección del CECMED, el cual estará integrado por los siguientes compañeros:

Dr. C. Rafael B. Pérez Cristía Presidente.

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés Miembro por derecho propio.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva Miembro por derecho propio.

M. Sc. Liana Figueras Ferradás Miembro por derecho propio.

Lic. Mylene Cruz Fonte Miembro.

Dr. Mario C. Muñoz Ferrer Miembro.

Dr. Reinaldo B. Hevia Pumariega Miembro.

Lic. Danay Mora Pascual Miembro.

M. Sc. Roberto Valdés Pérez Miembro.

M. Sc. Ana Mayra Ysa Sánchez Miembro.

Dr. C. Celeste Sánchez González Miembro.

M. Sc. Carmen Portuondo Sánchez Miembro.

Lic. Rosa E. Fuentes Marrero Miembro.

Lic. Luis A. Gálvez Quintana Miembro.

Dr. C. Belkis Romeu Alvarez Miembro.

SEGUNDO: Designar a la Lic. Rosa E. Fuentes Marrero como Secretaria del Consejo de Dirección y al Lic. Luis A. Gálvez Quintana como suplente, para casos de ausencia temporal de la misma.

TERCERO: Derogar la Resolución No. 132 de fecha 14 de octubre del año 2019, así como cualquier otra disposición de igual o inferior jerarquía que se oponga a lo establecido en esta Resolución.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE a los integrantes del Consejo de Dirección del CECMED.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer de la presente.

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 enero del año 2020, “Año 62 de la Revolución”.

Dr. C. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 08/2020

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. 164 de fecha 3 de noviembre del año 2015, se designó a la M. Sc. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED, con el alcance de sus respectivos derechos y atribuciones.

POR CUANTO: Es necesario a partir del nombramiento de la referida compañera como Subdirectora del CECMED, refrendar su condición para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes en el período comprendido entre los días 13 de febrero de 2020 y el 21 de febrero del mismo año.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Designar a la M. Sc. Liana Figueras Ferradás en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes en el período comprendido entre los días 13 de febrero de 2020 y el 21 de febrero del mismo año.

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE a la M. Sc. Liana Figueras Ferradás.

COMUNÍQUESE a la Sección de Recursos Humanos y a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de la presente.

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 12 días del mes de febrero del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

Dr. C. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

LIANA FIGUERAS FERRADÁS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 09/2020

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 11 “Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: La Resolución No. 166 de fecha 4 de

diciembre del año 2017, de la Subdirectora del CECMED M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés, dispuso la Regulación D 20-17 *Buenas Prácticas de Fabricación de Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la fabricación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 22 de fecha 13 de febrero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores No. 001-10-1D, al Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), del Centro de Inmunología Molecular (CIM), para todas las etapas de fabricación de diagnosticadores utilizados en Inmunohematología tales como hemoclasificadores, sueros antiglobulínicos, y anticuerpos conjugados para citometría de flujo, manteniendo su vigencia hasta el 13 de febrero de 2020.

POR CUANTO: Por Resolución No. 164 de fecha 3 de noviembre del año 2015, el Director General del CECMED designó a la M. Sc. Liana Figueras Ferradás como Subdirectora del CECMED, con el alcance de sus respectivos derechos y atribuciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 8 de fecha 12 de febrero del año 2020, el Director General del CECMED designó a la M. Sc. Liana Figueras Ferradás, en su condición de Subdirectora, para que le sustituyera con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes, en el período comprendido entre los días 13 de febrero de 2020 y el 21 de febrero del mismo año.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de enero del año 2020 al Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), del Centro de Inmunología Molecular (CIM), se comprobó un cumplimiento adecuado de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Fabricación de diagnosticadores, así como de otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 8 de fecha 12 de febrero de 2020, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-10-1D al Laboratorio de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales (LABEX), del Centro de Inmunología Molecular (CIM), para todas las etapas de fabricación de diagnosticadores utilizados en Inmunohematología tales como hemoclasificadores, sueros antiglobulínicos, y anticuerpos conjugados para citometría de flujo, adicionando en su alcance las láminas para anticuerpos antinucleares (Láminas ANA).

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 001-10-1D y es válida por cinco (5) años.

TERCERO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 22 de fecha 13 de febrero del año 2015, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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.

COMUNÍQUESE al Centro de Inmunología Molecular (CIM), y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 19 días del mes de febrero del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 10/2020

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10 “Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 85 de fecha 31 de mayo de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 004-12-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Envase, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3 de BIOCEN, realizando específicamente las operaciones de etiquetado y envase (manual y automático).

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del 2018 del 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: En el trámite 09-001-20-1B el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) solicitó la modificación de la LSOF 004-12-1B, para incorporar al TROFIN® en las operaciones de etiquetado y envase.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2019 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Envase, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos* dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente y en el dictamen IEBP 029/20, de la evaluación de la información complementaria presentada como parte del trámite de modificación.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) solicitada en el trámite 09-001-20-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Envase, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, así como de la PLANTA DE MEDIOS DE CULTIVO Y TROFIN, realizando específicamente las operaciones de etiquetado y envase (manual y automático).

SEGUNDO: Los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la presente Resolución para ser procesados en la Planta de Envase, se declaran a continuación:

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
1335	HEBERBIOVAC HB® - 10	Suspensión para inyección IM
1336	HEBERBIOVAC HB® - 20	Suspensión para inyección IM
B-03-150-J07	QUIMI-HIB®	Suspensión para inyección IM
B10-071-J07	HEBERPENTA®-L	Suspensión para inyección IM
B-09-234-L03	PEG-HEBERON®	Solución para inyección SC
B04-081-B03	Heberitro®	Solución para inyección IV o SC
1849	Hebervital®	Inyección SC e infusión IV
B03-014-J05	HEBERON® ALFA R 3 M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT
B03-015-J05	HEBERON® ALFA R 5 M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
B03-017-J05	HEBERON® ALFA R 10 M	Solución para inyección IM, IV, SC, IP, IT
0995	IOR® EPOCIM 2000	Solución para inyección SC o IV
0996	IOR® EPOCIM 4000	Solución para inyección SC o IV
B-08-038-J05	BIOMODULINA T®	Solución para inyección IM, IV
1707	VALERGEN®	Solución para inyección (para punción cutánea)
1708	VALERGEN® BT	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1694	VALERGEN® DP	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1695	VALERGEN® DS	Liofilizado para punción cutánea, inyección subcutánea y administración sublingual
1382	HEBERKINASA® 750 000 UI	Liofilizado para inyección IV o IC
1507	HEBERKINASA® 1 500 000 UI	Liofilizado para inyección IV o IC
B-06-088-D03	HEBERPROT-P®	Liofilizado para inyección intralesional
1356	HEBERTRANS®	Liofilizado para inyección SC o IM
1161	HEBERON® ALFA R 3 M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IL, IP, IT
1406	HEBERON® ALFA R 5 M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IL, IP, IT
1407	HEBERON® ALFA R 10 M	Liofilizado para inyección IM, EV, SC, IL, IP, IT
0800	SURFACEN®	Liofilizado para suspensión para instilación endotraqueal
0888	TROFIN®	Solución oral

TERCERO: De los productos obtenidos en las Plantas de Productos Parenterales 2 y 3, se mantienen excluidos, los siguientes:

Registro Sanitario	Nombre comercial	Forma farmacéutica
B-15-166-J07	HEBERNASVAC®	Solución para inyección SC Solución para aerosol nasal
B-07-199-L03	HEBERON® GAMMA R	Liofilizado para inyección IM
B-16-156-L03	HeberFERON®	Liofilizado para inyección IL, ID, IM
B-04-020-B03	IOR® EPOCIM 10 000	Solución para inyección SC o IV
1745	CIMAher®	Inyección IV
1744	IOR® LEUKOCIM	Solución para inyección SC y para infusión IV
B-08-063-L03	CIMAVAX-EGF®	Emulsión para inyección IM
1133	VA-MENGOC-BC®	Suspensión para inyección IM
0705-12	VAX-TET®	Suspensión para inyección IM
B-08-069-J07	VAX-TET®-5	Suspensión para inyección IM
B-07-023-J07	diTe-vax®	Suspensión inyectable IM
B-13-002-J07	vax-MEN ACW135®	Liofilizado para suspensión inyectable SC
1050	VAX-SPIRAL®	Suspensión para inyección IM
B-13-224-J06	INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) - 250 µg	Inyección IM
B-13-213-J06	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 %	Inyección IM

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 febrero del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
Subdirectora

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dr. C. Celeste Sánchez González

M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

CUARTO: La licencia modificada mantiene el No. 004-12-1B y su vigencia hasta el 31 de mayo de 2022.

QUINTO: Emitase el certificado correspondiente.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 85 de fecha 31 de mayo de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

SÉPTIMO: 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.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.