

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 03/04/2020

AÑO XXI

NÚMERO: 00-365

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. 13/2020: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Novag Infancia S.A. de C.V., Planta Tizayuca, Hidalgo, para la fabricación de medicamentos sólidos (tabletas o comprimidos, cápsulas, polvos y granulados) y líquidos (jarabes, soluciones y suspensiones). **1**

RESOLUCIÓN No. 14/2020: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para las etapas de fabricación de Flu M (vacuna antigripal inactivada fraccionada). **2**

RESOLUCIÓN No. 15/2020: Actualiza la composición del Consejo Científico del CECMED. **3**

RESOLUCIÓN No. 16/2020: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Unidad Empresarial de Base Producción Semisólidos, para la fabricación de cremas, jaleas y ungüentos. **4**

RESOLUCIÓN No. 17/2020: Prorroga hasta el 31 de agosto de 2020 la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-15-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 3, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados. **4**

RESOLUCIÓN No. 18/2020: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2), de productos biofarmacéuticos de uso humano, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual (manual, semiautomática o automática). **6**

RESOLUCIÓN No. 19/2020: Otorga el Certificado No. 03/20 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de trabajo para Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante, lote EGFhr-11-0517; presentación: Material liofilizado. **7**

RESOLUCIÓN No. 20/2020: Otorga el Certificado No. 02/20 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo para el Péptido liberador de la hormona de crecimiento -6(GHRP-6), lote P-500-03-0119; presentación: Material liofilizado. **8**

RESOLUCIÓN No. 21/2020: Aprueba con carácter transitorio los requisitos del *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación.* **9**

RESOLUCIÓN No. 22/2020: Aprueba con carácter transitorio la modificación de los requisitos del *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos.* **9**

RESOLUCIÓN No. 23/2020: Aprueba con carácter transitorio la modificación de los requisitos del *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores (LSOD) y del Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos.* **10**

CIRCULAR No. 02/2020: Medidas para mitigar las consecuencias que puede causar la pandemia del nuevo Coronavirus (SARS-CoV-2), en cuanto a la cadena de suministro, escasez de productos médicos o interrupciones en su investigación y desarrollo. **11**

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. 13/2020

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 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 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 Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en diciembre de 2019 a Novag Infancia S.A. de C.V., Planta Tizayuca, Hidalgo, México, se comprobó el 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 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 038/20, de la evaluación de la información complementaria presentada como parte del trámite.

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: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a Novag Infancia S.A. de C.V., Planta Tizayuca, Hidalgo, para la fabricación de medicamentos sólidos (tabletas o comprimidos, cápsulas, polvos y granulados) y líquidos (jarabes, soluciones y suspensiones).

SEGUNDO: El certificado otorgado recibe el número 001-20-M y es válido por 30 meses a partir de su fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: 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.

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 a Novag Infancia S.A. de C.V.

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 marzo del año 2020. "Año 62 de la Revolución".

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
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. 14/2020

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 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 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 Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2020 al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, Nicaragua, se comprobó el 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 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.

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: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A., Planta de Producción MECHNIKOV, para las etapas de fabricación de Flu M (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 "IICVSSPb" AFMB de Rusia);
- llenado aséptico en viales 6R;

- inspección visual;
- etiquetado;
- acondicionamiento final;
- almacenamiento;
- aseguramiento y control de la calidad.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el número 002-20-B y es válido por 30 meses a partir de su fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: 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.

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.

COMUNÍQUESE al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S.A.

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 marzo del año 2020. "Año 62 de la Revolución".

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
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. 15/2020

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: El Decreto-Ley No. 323 *De las Entidades de Ciencia, Tecnología e Innovación* de fecha 31 de julio del año 2014, emitido por el Consejo de Estado, estableció la organización y funcionamiento de las entidades de ciencia, tecnología e innovación, para asegurar una gestión más integral, económicamente sostenible, estable y permanente de estas instituciones, dentro de las cuales se encuentra el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 13 de agosto del año 2014, emitida por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, se aprobó el *Reglamento para el Consejo Científico de las Entidades de Ciencia, Tecnología e Innovación*, teniendo en cuenta las pautas establecidas en el Decreto-Ley No. 323 del 2014, referente a la estructura y composición, funciones,

elección, constitución y alcance del Consejo Científico en las Entidades de Ciencia, Tecnología e Innovación.

POR CUANTO: En el Reglamento mencionado en el POR CUANTO anterior, se establece en su Artículo 15.1 que el periodo electoral para la designación de los miembros internos del Consejo Científico es de tres (3) años; por lo que se hace necesario actualizar la composición del referido Consejo en el CECMED; y derogar la Resolución No. 207 dispuesta por el Director General del CECMED, en fecha 26 de noviembre del año 2015 que aprobó la anterior composición del Consejo Científico.

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 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, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Actualizar la composición del Consejo Científico del CECMED, integrado por los siguientes compañeros como miembros internos del mismo.

- | | |
|--|----------------|
| 1. Dra. C. Gisela Jiménez López | Presidenta |
| 2. M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés | Vicepresidenta |
| 3. Dra. C. Ismary Alfonso Orta | Secretaria |
| 4. Dr. C. Rafael B. Pérez Cristiá | Miembro |
| 5. Dra. C. Celeste Sánchez González | Miembro |
| 6. Dra. C. Carmen Fernández Molina | Miembro |
| 7. Dra. C. Diadelys Remírez Figueredo | Miembro |
| 8. Dra. C. Belkis Romeu Alvarez | Miembro |
| 9. Dra. C. Zenia Pardo Ruiz | Miembro |
| 10. Dr. C. José García Suárez | Miembro |
| 11. M. Sc. Diana Pereda Rodríguez | Miembro |
| 12. M. Sc. Javier E. Vázquez Romero | Miembro |
| 13. M. Sc. Aymé Suárez Torra | Miembro |
| 14. M. Sc. Roselí Robaina González | Miembro |
| 15. M. Sc. Angélica C. García Arechavaleta | Miembro |
| 16. M. Sc. Yadira Álvarez Rodríguez | Miembro |
| 17. M. Sc. Yumara Díaz Castro | Miembro |

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 207 de fecha 26 de noviembre del año 2015, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo dispuesto en este acto.

NOTIFÍQUESE a los designados.

COMUNÍQUESE a los miembros del Consejo de Dirección y 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 19 días del mes de marzo del año 2020. “Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
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. 16/2020

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. 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 Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2020 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico (ELF) “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Semisólidos, se comprobó el cumplimiento aceptable 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 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.

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: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorio Farmacéutico (ELF) “Roberto Escudero”, Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Semisólidos, para la fabricación de cremas, jaleas y ungüentos.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 001-20-1M y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: 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.

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 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico (ELF) “Roberto Escudero” 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 marzo del año 2020. “Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
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. 17/2020

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

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. 122 de fecha 1 de septiembre de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 001-15-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 3, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados, realizando las operaciones siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico a partir de:
 - Bolsas plásticas STEDIM: IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 4000, IOR® EPOCIM 10000, BIOMODULINA T®, CIMAher®, IOR® LEUKOCIM y CIMAVAX-EGF®;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: VAX-TET®, VAXTET®-5, VAX-SPIRAL® y diTe-vax®;
 - Botellón de 20 L: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 %, INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) - 250 µg, VAX-TET®, VAX-TET®-5, VAX-SPIRAL®, diTe-vax® y VA-MENGOC-BC®.
- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: VALERGEN®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, HEBERON ALFA® 3 M, HEBERON ALFA® 5 M, HEBERON ALFA® 10 M, VALERGEN®-DP, VALERGEN®-BT, VALERGEN®-DS, vax-MEN-ACW135®, HEBERON® GAMMA R, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI y HeberFERON®;
 - Botellón de 2,5 y 10 L: SURFACEN®.
- Liofilización de HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, VALERGEN®-DP, VALERGEN®-BT, VALERGEN®-DS, SURFACEN®, HEBERON ALFA® 3 M, HEBERON ALFA® 5 M, HEBERON ALFA® 10 M, HEBERON® GAMMA, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, vax-MEN-ACW135® y HeberFERON®.

POR CUANTO: Por Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007, emitida por el BRPS, se aprobó el *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, donde se establece que “una Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) puede ser prorrogada por un período determinado de tiempo, de concertarse previamente un acuerdo con el CECMED por parte de su titular”, tal como fue realizado por el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) mediante carta de fecha 12 de marzo, para el caso específico de las operaciones

involucradas con el llenado aséptico en la línea de 4 000 viales / hora.

POR CUANTO: En información complementaria presentada junto con la referida carta fueron incluidas las acciones y el tiempo previsto para la ejecución de las acciones previstas por la entidad, para garantizar la calidad y seguridad de los productos durante el período de prórroga de la LSOF 001-15-1B, la cual fue evaluada como satisfactoria, según se argumenta en el dictamen IEBP 045/20.

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 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: Prorrogar hasta el 31 de agosto de 2020 la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 001-15-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 3, para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados, realizando las operaciones de preparación y esterilización de materiales y soluciones, formulación, llenado aséptico en la línea de 4 000 viales/hora, liofilización (en los casos que proceda) y retapado de viales.

SEGUNDO: Están amparados en la licencia que se prorroga los productos siguientes: BIOMODULINA T®, CIMAher®, CIMAVAX-EGF®, diTe-vax®, HeberFERON®, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERON ALFA® 10 M, HEBERON ALFA® 3 M, HEBERON ALFA® 5 M, HEBERON® GAMMA R, HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, IOR® EPOCIM 10000, IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 4000, IOR® LEUKOCIM, SURFACEN®, VALERGEN®, VALERGEN® - BT, VALERGEN® - DP, VALERGEN® - DS, VA-MENGOC-BC®, vax-MEN-ACW135®, VAX-SPIRAL®, VAX-TET® y VAX-TET®-5.

TERCERO: Las operaciones autorizadas, para los productos referidos en el segundo resuelvo, son las siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico a partir de:
 - Bolsas plásticas STEDIM: IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 4000, IOR® EPOCIM 10000, BIOMODULINA T®, CIMAher®, IOR® LEUKOCIM y CIMAVAX-EGF®;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: VAX-TET®, VAXTET®-5, VAX-SPIRAL® y diTe-vax®;
 - Botellón de 20 L: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 %, INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) - 250 µg, VAX-TET®, VAX-TET®-5, VAX-SPIRAL®, diTe-vax® y VA-MENGOC-BC®.
- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:

- Bolsas plásticas agitadas HyClone: VALERGEN®;
- Bolsas plásticas STEDIM: HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, HEBERON ALFA® 3 M, HEBERON ALFA® 5 M, HEBERON ALFA® 10 M, VALERGEN®-DP, VALERGEN®-BT, VALERGEN®-DS, vax-MEN-ACW135®, HEBERON® GAMMA R, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI y HeberFERON®;
- Botellón de 2,5 y 10 L: SURFACEN®.
- Liofilización de HEBERPROT-P®, HEBERTRANS®, VALERGEN®-DP, VALERGEN®-BT, VALERGEN®-DS, SURFACEN®, HEBERON ALFA® 3 M, HEBERON ALFA® 5 M, HEBERON ALFA® 10 M, HEBERON® GAMMA R, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, vax-MEN-ACW135® y HeberFERON®.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 122 de fecha 1 de septiembre de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 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.

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 marzo del año 2020. “Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
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. 18/2020

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. 114 de fecha 4 de septiembre de 2019, emitida por el Director General del CECMED, fue aprobado el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 013-19-B, a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2), para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, realizando las operaciones siguientes:

- Preparación de materiales e inspección visual, manual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la PPP2.
- Formulación en:
 - Sistema STERIDOSE: HEBERPENTA®-L;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, VAX-TET®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: QUIMI-HIB®, Hebevital®, IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 4000;
 - Botellones: PEG-HEBERON®, VA-MENGOC-BC®.
- Llenado aséptico en las líneas 7 000 A y 7 000 B a partir de:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, VAX-TET®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: QUIMI-HIB®, Hebevital®, IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 4000, IOR® EPOCIM 10000;
 - Botellones: PEG-HEBERON®, VA-MENGOC-BC®.
- Inspección visual (manual, semiautomática o automática) de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

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 Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada del 30 de julio al 2 de agosto de 2019 al Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2), 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.

POR CUANTO: En el trámite 28-002-20-B el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) solicitó la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, para incorporar los productos HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M y HEBERON® ALFA R 10 M, cuya información complementaria fue evaluada como satisfactoria, según se argumenta en el dictamen IEBP 047/20.

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: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2), de productos biofarmacéuticos de uso humano, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual (manual, semiautomática o automática).

SEGUNDO: Están amparados, en la certificación otorgada, los productos que se relacionan a continuación: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, QUIMI-HIB®, Hebervital®, PEG-HEBERON®, VAX-TET®, VA-MENGOC-BC®, IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 4000, IOR® EPOCIM 10000, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M y HEBERON® ALFA R 10 M.

TERCERO: No están amparados en la certificación otorgada los productos HEBERNASVAC® y Heberitro®.

CUARTO: Las operaciones certificadas, para los productos referidos en el resuelto anterior, son las siguientes:

- Preparación de materiales e inspección visual, manual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.
- Formulación en:
 - Sistema Steridose: HEBERPENTA®-L;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, VAX-TET®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: QUIMI-HIB®, Hebervital®, IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 4000;
 - Botellones: PEG-HEBERON®, VA-MENGOC-BC®, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M y HEBERON® ALFA R 10 M.
- Llenado aséptico en las líneas 7 000 A y 7 000 B a partir de:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: HEBERPENTA®-L, HEBERBIOVAC HB®-10, HEBERBIOVAC HB®-20, VAX-TET®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: QUIMI-HIB®, Hebervital®, IOR® EPOCIM 2000, IOR® EPOCIM 4000, IOR® EPOCIM 10000;
 - Botellones: PEG-HEBERON®, VA-MENGOC-BC®, HEBERON® ALFA R 3 M, HEBERON® ALFA R 5 M y HEBERON® ALFA R 10 M.
- Inspección visual (manual, semiautomática o automática) de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

QUINTO: El certificado otorgado recibe el número 003-20-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

SEXTO: Emítase el certificado correspondiente.

SÉPTIMO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 114 de fecha 4 de septiembre de 2019, dispuesta por el Director General del

CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

OCTAVO: 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 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.

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 marzo del año 2020. “Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
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. 19/2020

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada 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 y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 19, “Certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano”.

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 la documentación presentada por el fabricante Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de trabajo para Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante, lote EGFhr-11-0517; presentación: Material liofilizado, se comprobó el cumplimiento de los establecido mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012 *Materiales de*

Referencia para Medicamentos dispuesta por el Director General del CECMED.

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: Otorgar el Certificado No. 03/20 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de trabajo para Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante, lote EGFhr-11-0517; presentación: Material liofilizado.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 Regulatorias* y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica (BioCubaFarma).

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 23 días del mes de marzo del año 2020. "Año 62 de la Revolución".

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
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. 20/2020

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada 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 y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 19, "Certificar la calidad de los materiales de

referencia de los medicamentos de uso humano".

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 la documentación presentada por el fabricante Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia de Trabajo para el Péptido liberador de la hormona de crecimiento-6(GHRP-6), lote P-500-03-0119; presentación: Material liofilizado, se comprobó el cumplimiento de los establecido mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012 *Materiales de Referencia para Medicamentos* dispuesta por el Director General del CECMED.

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: Otorgar el Certificado No. 02/20 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para el Material de Referencia de Trabajo para el Péptido liberador de la hormona de crecimiento -6(GHRP-6), lote P-500-03-0119; presentación: Material liofilizado.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 Regulatorias* y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica (BioCubaFarma).

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 23 días del mes de marzo del año 2020. "Año 62 de la Revolución".

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
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. 21/2020**

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

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 1 “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”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007, emitida por el Director del BRPS, se aprobó y puso en vigor el *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación*.

POR CUANTO: La propagación de la pandemia de la enfermedad por coronavirus, conocida también como pandemia de la COVID-19, impone la necesidad de aplicar prácticas de distanciamiento social para su prevención y enfrentamiento (lo que conlleva la disminución del número de contactos y la duración de los mismos), por lo que resulta necesario modificar algunos de los requisitos contenidos en el citado Reglamento, con carácter transitorio, hasta que se logre controlar la actual emergencia de salud.

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, con carácter transitorio, los requisitos del *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación* que se articulan en la presente Resolución.

SEGUNDO: Los trámites de LSOF y Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación presentados al CECMED en el transcurso del año 2019 y que al momento de la entrada en vigor de la presente resolución estén pendientes de la ejecución de la inspección correspondiente (ya sea integral o de seguimiento), dispondrán de 180 días adicionales para la evaluación y emisión del dictamen o informe.

TERCERO: Los trámites de LSOF y Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación presentados al CECMED en el transcurso del año 2020 y que al momento de la entrada en vigor de la presente resolución estén pendientes de la ejecución de la inspección correspondiente (ya sea integral o de seguimiento), dispondrán de 120 días adicionales para la evaluación y emisión del dictamen o informe.

CUARTO: Las LSOF de los establecimientos farmacéuticos con trámites de renovación en curso o vigentes hasta el 31 de agosto se extenderán hasta el 31 de octubre de 2020, lo que se formalizará mediante la Resolución correspondiente, donde se declarará la nueva vigencia, sin modificar el código de estos documentos.

QUINTO: Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes hasta el 31 de agosto de 2020 se extenderán hasta el 31 de octubre de 2020, lo que se formalizará mediante la Resolución correspondiente, donde se declarará la nueva vigencia, sin modificar el código de estos documentos.

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.

COMUNÍQUESE a todas las empresas involucradas total o parcialmente en la fabricación, distribución, importación o exportación de ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de uso humano (incluyendo los biológicos), así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 23 días del mes de marzo del año 2020. “Año 62 de la Revolución”.

**M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
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. 22/2020

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

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 1 “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”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de diciembre de 2008, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobó y puso en vigor el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*.

POR CUANTO: La propagación de la pandemia conocida COVID-19, impone la necesidad de aplicar prácticas de distanciamiento social para su prevención y enfrentamiento (lo que conlleva la disminución del número de contactos y la duración de los mismos), resultando ineludible efectuar modificaciones con carácter transitorio a algunos de los requisitos contenidos en los mencionados Reglamentos, hasta alcanzar controlar la actual emergencia de salud.

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, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos* que se articulan en la presente Resolución.

SEGUNDO: Los procesos de inscripciones de fabricantes, suministradores e importadores de equipos y dispositivos médicos en curso o que estén vigentes hasta el 15 de mayo, y que requieran de la realización de auditorías reguladoras mantendrán los términos vigentes para la evaluación y emisión del dictamen o informe correspondiente; quedando pendiente las auditorías. Las mismas se ejecutarán una vez que las condiciones del país lo permitan.

TERCERO: Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de equipos y dispositivos médicos y de Libre Venta, se extenderán hasta el 31 de octubre de 2020, lo que se formalizará mediante la Resolución correspondiente, donde se declarará la nueva vigencia, sin modificar el código de estos documentos.

CUARTO: 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.

COMUNÍQUESE a todas las empresas involucradas total o parcialmente en la fabricación, distribución, importación o exportación de equipos y dispositivos médicos, incluyendo diagnosticadores, así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 23 días del mes de marzo del año 2020. “Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés
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. 23/2020

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.

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 1 “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”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, emitida por el Director del CECMED, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores (LSOD)*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo de 2012, emitida por el Director General del CECMED, se puso en vigor el *Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*.

POR CUANTO: La propagación de la pandemia de la enfermedad por coronavirus, conocida también como pandemia de la COVID-19, impone la necesidad de aplicar prácticas de distanciamiento social para su prevención y enfrentamiento (lo que conlleva la disminución del número de contactos y la duración de los mismos), por lo que resulta necesario modificar algunos de los requisitos contenidos en el citado Reglamento, con carácter transitorio, hasta que se logre controlar la actual emergencia de salud.

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, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores (LSOD)* y del *Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*, que se articulan en la presente Resolución.

SEGUNDO: Los trámites de LSOD y de Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, presentados al CECMED en el transcurso del año 2019 y que al momento de la entrada en vigor de la presente resolución estén pendientes de la ejecución de la inspección correspondiente (ya sea integral o de seguimiento), dispondrán de 180 días adicionales para la evaluación y emisión del dictamen o informe.

TERCERO: Los trámites de LSOD y de Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación y de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, presentados al CECMED en el transcurso del año 2020 y que al momento de la entrada en vigor de la presente resolución estén pendientes de la ejecución de la inspección correspondiente (ya sea integral o de seguimiento), dispondrán de 120 días adicionales para la evaluación y emisión del dictamen o informe.

CUARTO: Las LSOD de los establecimientos de diagnosticadores, con trámites de renovación en curso o que estén vigentes hasta el 31 de agosto se extenderán hasta el 31 de octubre de 2020, lo que se formalizará mediante la Resolución correspondiente, donde se declarará la nueva vigencia, sin modificar el código de estos documentos.

QUINTO: Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico vigentes hasta el 31 de agosto de 2020 se extenderán hasta el 31 de octubre de 2020, lo que se formalizará mediante la Resolución correspondiente, donde se declarará la nueva vigencia, sin modificar el código de estos documentos.

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.

COMUNÍQUESE a todas las empresas involucradas total o parcialmente en la fabricación, distribución, importación o exportación de diagnosticadores, al Servicio de Determinación de Analitos (SDA) del Centro de Isótopo (CENTIS), al Laboratorio de Investigaciones del SIDA (LISIDA) del Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil (CICDC), así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 23 días del mes de marzo del año 2020. “Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés
Subdirectora

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

CIRCULAR No. 02/2020

La Habana, 23 de marzo del 2020
“Año 62 de la Revolución”

ASUNTO: Medidas congruentes para mitigar las consecuencias que puede causar la pandemia del nuevo Coronavirus (SARS-CoV-2), en cuanto al impacto en la cadena de suministro, escasez de productos médicos o interrupciones en su investigación y desarrollo.

GENERAL: La Resolución No. 165 de fecha 14 de abril de 2014, del Ministro de Salud Pública, dispone la misión y las funciones del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en la protección de la salud pública, a través de un sistema regulador capaz de garantizar el acceso oportuno al mercado de productos con calidad, seguridad, eficacia e información veraz para su uso racional.

GENERALIDADES: En cumplimiento de sus atribuciones institucionales y ante la situación excepcional de la actual de emergencia sanitaria, dispone:

1. Mantener la vitalidad del CECMED como Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, de modo que cumpla con sus funciones para garantizar la salud de la población, en cualquier etapa de la pandemia del coronavirus.
2. Priorizar la evaluación y aprobación de los trámites que se presenten de medicamentos, equipos y dispositivos médicos, para diagnosticar, tratar y prevenir la pandemia de coronavirus.
3. Dar máxima prioridad a la evaluación de cualquier tecnología sanitaria que se pretenda proponer o introducir para prevenir o tratar la COVID-19.
4. Priorizar la evaluación de cualquier propuesta de producto natural o terapia complementaria, que pueda constituir una alternativa para prevenir o dar solución al COVID-19.
5. Otorgar permisos excepcionales, en casos de emergencias, a medicamentos y diagnosticadores, según establece el artículo 100 del *Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos del CECMED* y el *Registro Sanitario de Diagnosticadores*, relacionados con el diagnóstico, la ayuda al diagnóstico o seguimiento del coronavirus.
6. Otorgar las prórrogas solicitadas para la presentación de las renovaciones de los registros sanitarios u otros trámites, según sea necesario.
7. Priorizar la evaluación y dictamen de solicitudes de autorización excepcional, ante dificultades que se puedan presentar en el cumplimiento de lo declarado en los Registros Sanitarios.

8. Ejecutar el proceso de liberación de lotes de manera acelerada y expedita para productos biológicos y diagnosticadores que lo requieran.

9. Priorizar la evaluación y aprobación de autorización o modificación de ensayos clínicos que propongan el uso de nuevos medicamentos o estrategias para el tratamiento y prevención de la pandemia del coronavirus.

10. Priorizar y aprobar de manera inmediata cualquier trámite de importación relacionado con medicamentos o productos sanitarios necesarios para enfrentar a la COVID-19, de no existir riesgos asociados.

11. Aprobar con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF)* y la *Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)*, del *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores* y del *Reglamento para la Certificación de Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*, que establecen la prolongación de los tiempos de evaluación de los trámites de inspección recibidos y la extensión de las Licencias Sanitarias y Certificaciones de Buenas Prácticas vigentes hasta el 31 de agosto de 2020 (se extenderán hasta el 31 de octubre), garantizando así que los establecimientos mantengan su condición actual y que hasta pasado el mes de agosto no se realicen inspecciones, a no ser que se requieran por necesidades impostergables de la pandemia o del país.

12. Establecer mecanismos de vigilancia activa y proactiva para medicamentos, equipos y dispositivos médicos que se aprueben en el tratamiento de la COVID-19 o sus complicaciones, que no posean los datos de seguridad o efectividad suficientes, o que sean de nueva introducción, para comprobar y asegurar una relación beneficio/riesgo favorable.

13. Priorizar la vigilancia sobre los equipos que emplean radiaciones ionizantes para el diagnóstico y tratamiento, de manera que se cumplan sus parámetros de efectividad y seguridad en el uso clínico.

14. Facilitar de forma acelerada la autorización de donaciones relacionadas con la epidemia, así como la evaluación y aprobación de importación o exportación de muestras biológicas.

15. Aprobar, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, que establece la posesión de las auditorías

regulatorias que se requieran, como parte de los procesos de inscripciones de fabricantes, suministradores e importadores de equipos y dispositivos médicos en curso o que estén vigentes hasta el 15 de mayo, las cuales se ejecutarán una vez que las condiciones del país lo permitan. Extender la vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de equipos y dispositivos médicos y de Libre Venta hasta el 31 de octubre de 2020.

16. Establecer, mediante la Oficina de Innovación del CECMED, una estrategia regulatoria que incluya la asesoría, orientación y asistencia técnica reglamentaria para avanzar en el desarrollo y la disponibilidad de vacunas, terapias y pruebas de diagnóstico para este nuevo virus.

17. Colaborar y asesorar a otras instituciones y organizaciones que lo necesiten e intervengan en el enfrentamiento a la pandemia, como parte de las acciones que realiza el país: BioCubaFarma, el MININT, Laboratorios Clínicos, la Aduana General de la República, importadores y otros.

18. Emitir otras disposiciones transitorias, en los casos que se requieran.

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