

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 26/10/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-417

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 173/2021: Concede la Autorización de Uso en Emergencias de Diagnosticadores al Medio de Transporte Universal BTU, cuyo titular es el Centro Nacional de Biopreparados, BioCen, al cumplir con los requisitos y parámetros exigidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia...1	
RESOLUCIÓN No. 174/2021: Modifica la Resolución No. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021 del CECMED, la cual otorgó la Autorización de Uso en Emergencia a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal, nombre genérico Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica y 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. 175/2021: Extiende, hasta el 2 de enero de 2022 la vigencia de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 51-02-1 emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos Villa Clara, Almacén Santa Clara, para la distribución de medicamentos de uso humano4	
RESOLUCIÓN No. 176/2021: Otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, con alcance al Laboratorio de Virología (BL-2) y al Laboratorio de Analítica, para el diagnóstico molecular mediante qPCR de infección por SARS-CoV-2 y para la evaluación de las muestras procedentes de los estudios clínicos, respectivamente5	
RESOLUCIÓN No. 178/2021: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, Planta de Oleozón, para la fabricación de OLEOZON® Tópico y OLEOZON® Oral6	
RESOLUCIÓN No. 180/2021: Modifica el Anexo No. IV de la Resolución No. 9 de fecha 15 de enero de 2021 del CECMED, al incorporársele tres nuevos servicios7	
RESOLUCIÓN No. 182/2021: Modifica la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-14-1D, al Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), para incluir en su alcance todas las etapas de fabricación del diagnosticador Medio de Transporte Universal BTU.....8	
RESOLUCIÓN No. 183/2021: Modifica el Anexo No. IV, de la Resolución No. 9 de fecha 15 de enero de 2021 del CECMED, al incorporársele dos nuevos servicios.....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. 173/2021

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. 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, 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 que permita la rápida disponibilidad y utilización de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: De la misma manera se emite la Resolución No.71 de fecha 6 de octubre de 2020 la cual dispone, la Regulación D 92-20 *Requisitos para la Autorización de Uso en Emergencias de Diagnosticadores (AUE-D)*, para autorizar de manera expedita la utilización de diagnosticadores que se pretendan utilizar en el territorio nacional, sean fabricados en el país o importados, que no hayan sido aprobados por el CECMED, o que hayan sido aprobados para un uso diferente del que se propone para la emergencia. También se incluyen en su alcance aquellos productos, solo para uso en investigación, que tengan la efectividad potencial para ser utilizados en la contención de la emergencia.

POR CUANTO: El Centro Nacional de Biopreparados, en lo adelante BioCen, solicitó al CECMED una evaluación del diagnosticador Medio de Transporte Universal BTU, diseñado para la recolección y el transporte de muestras clínicas nasofaríngeas desde el sitio de recolección hasta el laboratorio, para el diagnóstico de virus por la técnica de PCR, con el objetivo que pueda ser aprobado como una AUE-D.

POR CUANTO: Debido a los resultados alcanzados en la evaluación de la información requerida por el CECMED y la documentación probatoria presentada por BioCen, queda demostrado que el producto cumple con las exigencias en cuanto a requisitos y parámetros de calidad, seguridad y eficacia.

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-D al Medio de Transporte Universal BTU, cuyo titular es el Centro Nacional de Biopreparados, BioCen, conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, una vez demostrado que se cumple con los requisitos y parámetros exigidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia.

SEGUNDO: En virtud de haberse emitido la AUE-D al Medio de Transporte Universal BTU, 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-D emitida ante circunstancias en que su uso constituya un riesgo a la salud de la población para la cual se recomienda; 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 un Anexo único integrante de la presente la resolución.

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

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, al Director General del Centro Nacional de Biopreparados, BioCen.

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 27 días del mes de septiembre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

No. de trámite	23-097-21D													
Producto	Medio de Transporte Universal BTU	Clase de riesgo D												
Aplicación	Para la recolección y el transporte de muestras clínicas nasofaríngeas desde el sitio de recolección hasta el laboratorio, para el diagnóstico de virus por la técnica de PCR.													
Referencias/ Presentaciones	<table border="1"> <tr> <td>4679.A</td> <td>Vial x 3 mL en estuche</td> </tr> <tr> <td>4679.B</td> <td>Vial x 3 mL en estuche múltiple x 28 viales</td> </tr> <tr> <td>4679.C</td> <td>Vial x 3 mL en estuche múltiple x 32 viales</td> </tr> <tr> <td>4679.D</td> <td>Vial x 3 mL en estuche múltiple x 25 viales</td> </tr> <tr> <td>4679.E</td> <td>Vial x 3 mL en cajuela plástica x 208 viales.</td> </tr> <tr> <td>4679.F</td> <td>Vial x 3 mL en cajuela plástica x 174 viales.</td> </tr> </table>		4679.A	Vial x 3 mL en estuche	4679.B	Vial x 3 mL en estuche múltiple x 28 viales	4679.C	Vial x 3 mL en estuche múltiple x 32 viales	4679.D	Vial x 3 mL en estuche múltiple x 25 viales	4679.E	Vial x 3 mL en cajuela plástica x 208 viales.	4679.F	Vial x 3 mL en cajuela plástica x 174 viales.
4679.A	Vial x 3 mL en estuche													
4679.B	Vial x 3 mL en estuche múltiple x 28 viales													
4679.C	Vial x 3 mL en estuche múltiple x 32 viales													
4679.D	Vial x 3 mL en estuche múltiple x 25 viales													
4679.E	Vial x 3 mL en cajuela plástica x 208 viales.													
4679.F	Vial x 3 mL en cajuela plástica x 174 viales.													
Almacenamiento	De 2 a 25 °C	Período de validez: 6 meses												
Solicitante	Centro Nacional de Biopreparados (BioCen)	País CUBA												
Titular	Centro Nacional de Biopreparados (BioCen)	País CUBA												
Fabricante	Centro Nacional de Biopreparados (BioCen)	País CUBA												

Resumen del desempeño del producto:

El nuevo Medio de Transporte Universal BTU demostró ser equivalente al producto de referencia Medio de Transporte para Virus (BTV), ampliamente utilizado en nuestro país. Sin embargo, desde el punto de vista de la sensibilidad, en el nuevo Medio de Transporte Universal BTU se reduce ligeramente la misma con respecto al Medio de Transporte para Virus (BTV), con un valor de 83,5 %, y una especificidad del 83,1 %. Adicionalmente, muestra un incremento del valor de CT promedio menor de 2, lo que pudiera afectar el resultado diagnóstico en muestras con una baja carga viral, cercana al límite de detección del PCR, las cuales requerirían de una confirmación por un segundo PCR.

Condiciones de la aprobación:

Su uso se avala sólo para el diagnóstico del virus SARS-CoV-2 en muestras de exudado nasofaríngeo, conservadas hasta 48 horas de 2 a 8 °C, y 24 horas a una temperatura ambiente de 25 °C.

Conclusiones:

Teniendo en cuenta la situación actual de la pandemia COVID-19 y la necesidad de contar con un producto nacional de este tipo en el país, para apoyar el diagnóstico de la COVID-19, se ha decidido aprobar la solicitud de Autorización para Uso en Emergencia de Diagnosticadores (AUE-D), del producto Medio de Transporte Universal BTU.

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. 174/2021

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, formulación con tiomersal, 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 mayores de 19 años de edad, 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. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021 del CECMED, se concedió la AUE a la vacuna SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal 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. 159 de fecha 17 de septiembre de 2021 del CECMED, la cual otorgó la AUE a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS, formulación con tiomersal, 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, 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 28 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. 175/2021

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 Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 1 de septiembre de 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó, con carácter transitorio, la modificación de los requisitos del *Reglamento Sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, en la cual se aprueba la extensión, por un período de 90 días, prorrogables por igual tiempo hasta que se dictamine respecto a los trámites, de las licencias de los establecimientos farmacéuticos cuyas solicitudes de renovación se reciban en el CECMED antes del término de la vigencia.

POR CUANTO: En correspondencia con el POR CUANTO precedente se dictó la Resolución No. 109 de fecha 5 de julio de 2021, la cual extendió hasta el 4 de octubre de 2021, la vigencia de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, 51-02-1, emitida a favor de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos, en lo adelante UEBMM, Villa Clara, Almacén Santa Clara, para la distribución de medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: La situación epidemiológica causada por la COVID-19 ha limitado la ejecución de la inspección correspondiente al trámite 08-001-21-2M, de renovación de la LSOF 51-02-1 a favor de la UEBMM Villa Clara, para la distribución de medicamentos de uso humano, por lo que en cumplimiento de la Resolución No. 64 del 2020, se hace necesario aprobar una nueva extensión de la vigencia de la mencionada licencia.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Extender, hasta el 2 de enero de 2022, la vigencia de la LSOF 51-02-1 emitida a favor de la UEBMM Villa Clara, Almacén Santa Clara, quedando autorizada hasta dicha fecha para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: 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.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 109 de fecha 5 de julio de 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia por correo electrónico, a la UEBMM Villa Clara.

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 29 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. 176/2021

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, se aprobó y se puso en vigor por el Ministerio de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 que tiene, entre otras, la función 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.

POR CUANTO: Por Resolución No. 82 de fecha 15 de septiembre del año 2009, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 3-2009 *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, y por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo de 2012, del Director General del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), en noviembre y diciembre de 2020, y en marzo de 2021, se pudo comprobar que existe un cumplimiento de los requisitos establecidos en las *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, por el Laboratorio de Virología (BL-2) y el Laboratorio de Analítica, tal como se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 01-21 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), con alcance al Laboratorio de Virología (BL-2) y al Laboratorio de Analítica, para el diagnóstico molecular mediante qPCR de infección por SARS-CoV-2 y para la evaluación de las muestras procedentes de los estudios clínicos que se realizan en el CIGB, respectivamente.

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 Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico No. 01-21 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), con alcance al Laboratorio de Virología (BL-2) y al Laboratorio de Analítica, para el diagnóstico molecular mediante qPCR de infección por SARS-CoV-2 y para la evaluación de las muestras procedentes de los estudios clínicos que se realizan en el CIGB, respectivamente.

SEGUNDO: La Certificación es válida por 30 meses a partir de la fecha de su emisión.

TERCERO: 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.

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

NOTIFÍQUESE mediante entrega de copia a través de correo electrónico al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

COMUNÍQUESE 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 29 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. 178/2021

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: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre del presente año, al Centro Nacional de Investigaciones Científicas, en lo adelante CNIC, Planta de Oleozón, a las operaciones que se realizan en la entidad relacionadas con los medicamentos OLEOZON® Tópico y OLEOZON® Oral, 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 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 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 CNIC, Planta de Oleozón, para las operaciones de fabricación que se realizan en la entidad de las emulsiones OLEOZON® Tópico y OLEOZON® Oral.

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 CNIC, Planta de Oleozón, para la fabricación de OLEOZON® Tópico y OLEOZON® Oral.

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

- preparación de materiales;
- formulación de la emulsión y reposo por 12 horas;
- llenado;

- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 009-21-1M y es válida por tres años a partir de la fecha de su 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 CNIC.

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 5 días del mes de octubre 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. 180/2021

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 34, prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización.

POR CUANTO: Por Resolución No. 235 de fecha 21 de mayo del año 2015, del Ministerio de Finanzas y Precios se facultó a los jefes máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud Pública a aprobar y modificar los precios mayoristas y tarifas técnico-productivas, en pesos cubanos (CUP) y en pesos convertibles (CUC), que no estén centralizados en el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, ni por este Ministerio.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 17 De la Implementación del Proceso Monetario, de fecha 24 de noviembre del año 2020 del Consejo de Estado, establece en sus Artículos, 2.1 A partir del primero de enero del año 2021 se dispone la unificación monetaria y cambiaria; 2.2 Se retira la circulación del peso convertible en el plazo de ciento ochenta días, contados a partir de la unificación monetaria y cambiaria; y 3 Decursado el término anterior, el peso convertible no tiene curso legal, ni poder liberatorio.

POR CUANTO: En cumplimiento de las disposiciones anteriores se emitió la Resolución No. 9 de fecha 15 de enero del año 2021, por la Directora del CECMED, donde se aprobó y puso en vigor un nuevo listado de precios de los servicios científicos técnicos del centro, el cual resulta procedente modificar en su anexo No. IV, debido a la incorporación de tres nuevos servicios a aplicarse por parte de la entidad.

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones 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: Modificar en parte el Anexo No. IV, de la Resolución No. 9, aprobada por la Directora del CECMED el 15 de enero de 2021, al incorporársele tres nuevos servicios que se adjuntan a la presente como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Esta resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE mediante correo electrónico al Departamento de Economía y a la Sección de Recepción y Evaluación de Trámites del CECMED.

COMUNÍQUESE a las instituciones de investigación, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores de medicamentos y vacunas, a los titulares de registro de estos productos, a sus representantes, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales y 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 13 días del mes de octubre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

Modificar en parte el Anexo No. IV, de la Resolución No. 9 del 15 de enero de 2021, con tres nuevos servicios incorporados

Código	Descripción	UM	Nuevas Tarifas 2021
	TIPO DE TRÁMITE		
L	SERVICIOS ANALÍTICOS		
L-96-21	Identidad por DOT-BLOT del conjugado RBD a toxoide tetánico en vacuna	U	1,665.00
L-97-21	Concentración de proteínas totales y porcentaje de absorción Microcoomassie	U	2,110.00
L-98-2021	Determinación de anticuerpos anti-RBD por ELISA en la vacuna Abdala	U	21,750.00

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. 182/2021

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el 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. 166 de fecha 4 de diciembre del año 2017, de la Subdirectora del CECMED M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, se puso en vigor 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. 53 de fecha 29 de mayo del año 2020, dispuesta por la Subdirectora del CECMED M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés, se modificó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-14-1D, al Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), para incluir en su alcance todas las etapas de fabricación del Medio de Transporte para Virus (BTV), manteniendo su vigencia hasta el 23 de julio de 2024.

POR CUANTO: El Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), solicitó como una modificación a la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-14-1D, la inclusión del producto Medio de Transporte Universal BTU, el cual también es un producto estéril y en cuyo proceso de fabricación se utilizan locales y áreas comunes a los diagnosticadores amparados por dicha Licencia.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de agosto del año 2021, a la Planta de Producción de Medios de Cultivo del Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), 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 CUANTO: De acuerdo con los POR CUANTO que anteceden, corresponde modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-14-1D, al Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), para incluir en su alcance todas las etapas de fabricación del diagnosticador Medio de Transporte Universal BTU, manteniendo su vigencia hasta el 23 de julio de 2024.

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 la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-14-1D, al Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), para incluir en su alcance todas las etapas de fabricación del diagnosticador Medio de Transporte Universal BTU.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 002-14-1D y la vigencia hasta el 23 de julio de 2024.

TERCERO: 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.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 53 de fecha 29 de mayo del año 2020, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE, mediante entrega de copia a través de correo electrónico al Centro Nacional de Biopreparados (BioCen).

COMUNÍQUESE, 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 octubre 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. 183/2021

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 34, prestar servicios científicos y tecnológicos de alto valor de especialización.

POR CUANTO: Por Resolución No. 235 de fecha 21 de mayo del año 2015, del Ministerio de Finanzas y Precios se facultó a los jefes máximos de las empresas u otras entidades subordinadas al Ministerio de Salud Pública a aprobar y modificar los precios mayoristas y tarifas técnico-productivas, en pesos cubanos (CUP) y en pesos convertibles (CUC), que no estén centralizados en el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, ni por este Ministerio.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 17 De la Implementación del Proceso Monetario, de fecha 24 de noviembre del año 2020 del Consejo de Estado, establece en sus Artículos, 2.1 A partir del primero de enero del año 2021 se dispone la unificación monetaria y cambiaria; 2.2 Se retira la circulación del peso convertible en el plazo de ciento ochenta días, contados a partir de la unificación monetaria y cambiaria; y 3 Decursado el término anterior, el peso convertible no tiene curso legal, ni poder liberatorio.

POR CUANTO: En cumplimiento de las disposiciones anteriores se emitió la Resolución No. 9 de fecha 15 de enero del año 2021, por la Directora del CECMED, donde se aprobó y puso en vigor un nuevo listado de precios de los servicios científicos técnicos del centro, el cual resulta procedente modificar en su anexo No. IV, debido a la incorporación de dos nuevos servicios a aplicarse por parte de la entidad.

POR TANTO: En el ejercicio de las funciones 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: Modificar en parte el Anexo No. IV, de la Resolución No. 9, aprobada por la Directora del CECMED el 15 de enero de 2021, al incorporársele dos nuevos servicios que se adjuntan a la presente como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Esta resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFÍQUESE mediante correo electrónico al Departamento de Economía y a la Sección de Recepción y Evaluación de Trámites del CECMED.

COMUNÍQUESE a las instituciones de investigación, fabricantes, comercializadores, distribuidores, importadores de medicamentos y vacunas, a los titulares de registro de estos productos, a sus representantes, a las estructuras correspondientes del CECMED y a cuantas personas naturales y 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 19 días del mes de octubre del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

Modificar en parte el Anexo No. IV, de la Resolución No. 9 del 15 de enero de 2021, con dos nuevos servicios incorporados

Código	Descripción	UM	Nuevas Tarifas 2021
	TIPO DE TRÁMITE		
L	SERVICIOS ANALÍTICOS		
L-99-21	Identidad por DOT-BLOT de la vacuna Abdala	U	1,680.00
L-100-21	Determinación de Concentración de proteínas por método de Lowry	U	1300.00

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