

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 31/08/2022

AÑO XXIII

NÚMERO: 00-447

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. 126/2022: Modifica la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, otorgada al Centro de Inmunología Molecular, Planta de Producción de Proteínas Recombinantes y Vacunas Terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Nimotuzumab y Racotumomab, así como de la MPB de Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico.....	1
RESOLUCIÓN No. 127/2022: Modifica el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, otorgado al Centro de Inmunología Molecular, Planta de Producción de Proteínas Recombinantes y Vacunas Terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Nimotuzumab, Racotumomab, así como de la MPB de Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico.....	2
RESOLUCIÓN No. 128/2022: Modifica la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas otorgada al Centro de Inmunología Molecular, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, para la fabricación de los productos IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM, CIMASHER®, CIMAVAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51 VG, así como las operaciones que se realizan a los IFA de VAXIRA® y NEURALCIM®	3
RESOLUCIÓN No. 129/2022: Modifica el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación otorgado al Centro de Inmunología Molecular, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, para la fabricación de IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM, CIMASHER®, CIMAVAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51VG, la obtención de los IFA de VAXIRA® y NEURALCIM®, así como rectificar el código de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas.....	5
RESOLUCIÓN No. 132/2022: Aprueba, con carácter excepcional por un periodo de un (1) año, la información mínima que deben contener las solicitudes de donaciones, tanto de medicamentos como de dispositivos médicos.....	6

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

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 126/2022

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 febrero de 2022, al Centro de Inmunología Molecular, más adelante CIM, Planta de producción de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, IFA, de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, Nimotuzumab y Racotumomab, la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe correspondiente, 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 CUANTO: Por Resolución No. 36 de fecha 1 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se designó en el cargo de Subdirectora a la Lic. Danay Mora Pascual y por Resolución No. 45, de fecha 8 de marzo del año 2021, la designó

como el Cuadro de primer nivel institucional que le sustituirá y asumirá las funciones de dirección y toma de decisiones en su ausencia.

POR CUANTO: Por Resolución No. 63 de fecha 5 de abril de 2022, dictada por la Subdirectora antes mencionada del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, más adelante LSOF, 005-22-1B, vigente hasta el 5 de abril de 2027, quedando autorizado el CIM, Planta de Producción de Proteínas Recombinantes y Vacunas Terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los IFA, de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, Nimotuzumab y Racotumomab, realizando las operaciones descritas en la referida resolución.

POR CUANTO: En documentación presentada posteriormente por la entidad, se esclarecieron errores detectados tanto en las denominaciones de los productos como en el nombre de la Planta, reflejados en la LSOF 005-22-1B, por lo que resulta procedente subsanar tales aspectos y dejar sin efecto la mencionada Resolución No. 63.

POR CUANTO: De acuerdo con lo establecido en el POR CUANTO precedente, corresponde, la subsanación de la LSOF 005-22-1B y la derogación de la Resolución No. 63 de fecha 5 de abril de 2022, perteneciente al CIM, Planta de Producción de Proteínas Recombinantes y Vacunas Terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Nimotuzumab y Racotumomab, así como de la materia prima biológica, MPB, de Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico.

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

RESUELVO

PRIMERO: Modificar la LSOF, otorgada en el mes de abril al CIM, Planta de Producción de Proteínas Recombinantes y Vacunas Terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Nimotuzumab y Racotumomab, así como de la MPB de Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico.

SEGUNDO: Para los IFA y MPB referidos en el resolvo anterior, las operaciones licenciadas se relacionan a continuación:

- preparación del inóculo en el biorreactor de tanque agitado de 80 L;
- fermentación en biorreactor de tanque agitado de 1 500 L;
- purificación y microfiltración;
- almacenamiento; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Derogar la Resolución No. 63 de fecha 5 de abril de 2022, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, y procédase a emitir el Certificado correspondiente, el cual mantendrá el No. 005-22-1B, así como su vigencia hasta el 5 de abril de 2027.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones regulatoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del

asunto.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE al CIM, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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 Regulator, 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 sede del CECMED, en La Habana, a los 2 días del mes de agosto del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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. 127/2022

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, así como Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, respectivamente.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2022 al Centro de Inmunología Molecular, más adelante CIM, Planta de producción de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos, IFA, de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, Nimotuzumab y Racotumomab, la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas durante la elaboración del informe

correspondiente, 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 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe correspondiente

POR CUANTO: Por Resolución No. 36 de fecha 1 de marzo del año 2021, dispuesta por la actual Directora del CECMED, se designó en el cargo de Subdirectora a la Lic. Danay Mora Pascual en la categoría de Cuadro y por Resolución No. 45, de fecha 8 de marzo del año 2021, la designó como el Cuadro de primer nivel institucional que le sustituirá y asumirá las funciones de dirección y toma de decisiones en su ausencia.

POR CUANTO: Por Resolución No. 64 de fecha 5 de abril de 2022, dictada por la Subdirectora antes mencionada del CECMED, se otorgó el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, más adelante BPF, 011-22-B, vigente hasta octubre de 2024, quedando autorizado el CIM, Planta de producción de proteínas recombinantes y vacunas terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los IFA, de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico, Nimotuzumab y Racotumomab, realizando las operaciones descritas en la referida resolución.

POR CUANTO: En documentación presentada posteriormente por la entidad, se esclarecieron errores detectados tanto en las denominaciones de los productos como en el nombre de la Planta, reflejados en el Certificado de BPF 011-22-B, por lo que resulta procedente subsanar tales aspectos y dejar sin efecto la mencionada Resolución No. 64.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la subsanación del Certificado BPF 011-22-B y la derogación de la Resolución No. 64 de fecha 5 de abril de 2022, perteneciente al CIM, Planta de Producción de Proteínas Recombinantes y Vacunas Terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Nimotuzumab y Racotumomab, así como de la materia prima biológica, MPB, de Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico.

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

RESUELVO

PRIMERO: Modificar el Certificado de BPF, otorgado en el mes de abril al CIM, Planta de Producción de Proteínas Recombinantes y Vacunas Terapéuticas, Planta 1, para la fabricación de los IFA de Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa, tanto en tampón citrato como en tampón fosfato, Nimotuzumab, Racotumomab, así como de la MPB de Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico.

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

- preparación del inóculo en el biorreactor de tanque agitado de 80 L;
- fermentación en biorreactor de tanque agitado de 1 500 L;
- purificación y microfiltración;
- almacenamiento; y
- actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Derogar la Resolución No. 64 de fecha 5 de abril de 2022, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, y procédase a emitir el Certificado correspondiente, el cual mantendrá el No. 011-22-B, así como su vigencia hasta octubre de 2024.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE al CIM, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 2 días del mes de agosto del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora
CECMED

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

DANAY MORA PASCUAL
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 128/2022

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 febrero de 2022 al Centro de Inmunología Molecular, más adelante CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias presentadas como parte del trámite de otorgamiento, 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 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 CUANTO: Por Resolución No. 36 de fecha 1 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se designó en el cargo de Subdirectora a la Lic. Danay Mora Pascual y por Resolución No. 45, de fecha 8 de marzo del año 2021, la designó como el Cuadro de primer nivel institucional que le sustituirá y asumirá las funciones de dirección y toma de decisiones en su ausencia.

POR CUANTO: Por Resolución No. 97 de fecha 7 de junio de 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF 006-22-1B, vigente hasta el 7 de junio de 2027, quedando autorizado el CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, para la fabricación de los productos IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM, CIMAHER®, CIMAVAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51 VG, VAXIRA® y NEURALCIM®, realizando las operaciones descritas en la referida resolución.

POR CUANTO: En documentación presentada posteriormente por la entidad, se esclarecieron errores relacionados con la omisión de algunas operaciones que se realizan en la Planta, para los productos VAXIRA® y NEURALCIM®, reflejados en la LSOF 006-22-1B, por lo que resulta procedente subsanar tales aspectos y dejar sin efecto la mencionada Resolución No. 97.

POR CUANTO: De acuerdo con lo establecido en el POR CUANTO precedente, corresponde la derogación de la Resolución No. 97 de fecha 7 de junio de 2022 y la subsanación de la LSOF 006-22-1B, perteneciente al CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, para la fabricación de los productos IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM, CIMAHER®, CIMAVAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51 VG, en la cual se debe incluir los productos VAXIRA® y NEURALCIM®.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 45, de fecha 8 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Modificar la LSOF otorgada en el mes de junio al CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, para la fabricación de los productos IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM, CIMAHER®, CIMAVAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51 VG, así como las operaciones que se realizan a los IFA de VAXIRA® y NEURALCIM®.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas, para los productos referidos en el resuelto anterior, son las siguientes:

- IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM y CIMAHER®:
 - formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad, incluyendo los fabricados en instalaciones contratadas;
- CIMAVAX-EGF®:
 - recepción, concentración y dispensación de la materia prima Factor de crecimiento epidérmico rhEGF, recepción y dispensación de la materia prima rP64k, conjugación química y purificación del conjugado químico rhEGF-rP64k;
 - filtración esterilizante, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad, incluyendo los fabricados en instalaciones contratadas;
- MONTANIDE ISA 51 VG, adyuvante de la vacuna CIMAVAX-EGF®:
 - etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- VAXIRA®:
 - filtración esterilizante del IFA Racotumomab;
 - formulación, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- NEURALCIM®:
 - concentración y confección del IFA de Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico;
 - formulación, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Derogar la Resolución No. 97 de fecha 7 de junio de 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, y procédase a emitir el Certificado correspondiente, el cual mantendrá el No. 006-22-1B, así como su vigencia hasta el 7 de junio de 2027.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones

reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE al CIM, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 8 días del mes de agosto del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

Lic. Danay Mora Pascual
Subdirectora
CECMED

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

DANAY MORA PASCUAL
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 129/2022

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, así como Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, respectivamente.

POR CUANTO: Como resultado de la inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2022, al Centro de Inmunología Molecular, más adelante CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, así como la revisión de los planes de acciones correctivas y de las evidencias presentadas como parte del trámite de certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación, BPF, 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 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 CUANTO: Por Resolución No. 36 de fecha 1 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se designó en el cargo de Subdirectora a la Lic. Danay Mora Pascual y por Resolución No. 45, de fecha 8 de marzo del año 2021, la designó como el Cuadro de primer nivel institucional que le sustituirá y asumirá las funciones de dirección y toma de decisiones en su ausencia.

POR CUANTO: Por Resolución No. 98 de fecha 7 de junio de 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, se otorgó el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, más adelante BPF, 013-22-B, vigente hasta diciembre de 2024, quedando autorizado el CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, para la fabricación de los productos IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM, CIMAHER®, CIMAVAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51 VG, VAXIRA® y NEURALCIM®, realizando las operaciones descritas en la referida resolución.

POR CUANTO: En documentación presentada posteriormente por la entidad, se esclarecieron errores relacionados con la omisión de algunas operaciones que se realizan en la Planta, para los productos VAXIRA® y NEURALCIM®, así como el código de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, LSOF, reflejados en el Certificado de BPF, por lo que resulta procedente subsanar tales aspectos y dejar sin efecto la mencionada Resolución No. 98.

POR CUANTO: De acuerdo con en el POR CUANTO precedente, corresponde la subsanación del Certificado BPF 013-22-B y la derogación de la Resolución No. 98 de fecha 7 de junio de 2022, perteneciente al CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, para la fabricación de IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM, CIMAHER®, CIMAVAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51VG, VAXIRA® y NEURALCIM®.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 45, de fecha 8 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Modificar el Certificado de BPF otorgado en el mes de junio al CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, para la fabricación de IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM, CIMAHER®, CIMAVAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51VG, la obtención de los IFA de VAXIRA® y NEURALCIM®, así como rectificar el código de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, LSOF.

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

- IOR® EPOCIM 2 000, IOR® EPOCIM 3 000, IOR® EPOCIM 4 000, IOR® EPOCIM 5 000, IOR® EPOCIM

- 10 000, IOR® EPOCIM 30 000, IOR® EPOCIM 40 000, IOR® LEUKOCIM y CIMAHER®:
- formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento;
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad, incluyendo los fabricados en instalaciones contratadas;
- CIMA VAX-EGF®:
 - recepción, concentración y dispensación de la materia prima Factor de crecimiento epidérmico rhEGF, recepción y dispensación de la materia prima rP64k, conjugación química y purificación del conjugado químico rhEGF-rP64k;
 - filtración esterilizante, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento;
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad, incluyendo los fabricados en instalaciones contratadas;
 - MONTANIDE ISA 51 VG, adyuvante de la vacuna CIMA VAX-EGF®:
 - etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento;
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
 - VAXIRA®:
 - filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo;
 - formulación, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
 - NEURALCIM®:
 - concentración y confección del IFA de Eritropoyetina humana recombinante de bajo contenido de ácido siálico;
 - formulación, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Derogar la Resolución No. 98 de fecha 7 de junio de 2022, dispuesta por la Directora del CECMED, y procedase a emitir el Certificado correspondiente, el cual mantendrá el No. 013-22-1B, así como su vigencia hasta diciembre de 2024.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga cualquier otra disposición que se oponga a lo aquí establecido.

NOTIFÍQUESE al CIM, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 8 días del mes de agosto del año 2022.
“Año 64 de la Revolución”.

Lic. Danay Mora Pascual
Subdirectora
CECMED

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

DANAY MORA PASCUAL
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 132/2022

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 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, apartados 20, Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana y 28, Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 65 de fecha 28 de abril del año 2003, emitida por el Ministro de Salud Pública, se dispuso: Establecer como requisito indispensable para la entrada en el territorio nacional, con carácter comercial o no, de medicamentos, materias primas o precursores de los mismos, el otorgamiento del Certificado de Importación emitido por el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 111 de fecha 23 de diciembre del año 2004, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se aprobó el *Reglamento para el Control Sanitario de las Donaciones de Medicamentos de Uso Humano*, con el objetivo de establecer los principios básicos y directrices sobre las donaciones de medicamentos que, con carácter comercial o no comercial, entren al país.

POR CUANTO: Por Resolución No. 185 de fecha 27 de diciembre del año 2013, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el *Reglamento para el Control Sanitario de Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de Uso Humano y Otros Productos para la Salud*, con el objetivo de regular y

controlar desde el punto de vista sanitario, la adquisición, entrada al país, almacenamiento y distribución de estos donativos, así como las responsabilidades particulares de las instituciones que participan en los diferentes procesos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 36 de fecha 1 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED, se designó en el cargo de Subdirectora a la Lic. Danay Mora Pascual y por Resolución No. 45, de fecha 8 de marzo del año 2021, la designó como el Cuadro de primer nivel institucional que le sustituirá y asumirá las funciones de dirección y toma de decisiones en su ausencia.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo dispuesto en los POR CUANTOS anteriores y en correspondencia a la situación de emergencia sanitaria que vive actualmente nuestro país, vinculada al incendio provocado por la fuerza de la naturaleza en la Base de Supertanqueros de la provincia Matanzas, así como el enfrentamiento al Dengue y la COVID-19, es necesario flexibilizar los requisitos de solicitud de donación y en correspondencia emitir una resolución con carácter excepcional por un periodo de un (1) año, en función de autorizar las donaciones que se soliciten de medicamentos o dispositivos médicos, de forma presencial en el CECMED o a través de la vía electrónica, con un mínimo de información necesaria.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 45, de fecha 8 de marzo del año 2021, dispuesta por la Directora del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar con carácter excepcional por un periodo de un (1) año, la información mínima que deben contener las solicitudes de donaciones, tanto de medicamentos como de dispositivos médicos, la cual se adjunta a la presente resolución como Anexo No. 1, formando parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Como constancia de la aprobación se entregará una Autorización Excepcional de Importación de Donativos de Medicamentos y Dispositivos Médicos en el modelo que se adjunta a la presente resolución como Anexo No. 2, formando parte integrante de la misma.

TERCERO: El CECMED es el encargado del cumplimiento de lo dispuesto por la presente, así como de proponer cualquier otra disposición jurídica que se considere pertinente para su perfeccionamiento.

CUARTO: Lo establecido en la presente entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

NOTIFIQUESE a la Sección de Importaciones y Exportaciones del CECMED.

DESE CUENTA a la Aduana General de la República de Cuba y al Departamento de Donaciones y Proyectos de la Dirección de Relaciones Internacionales del MINSAP.

COMUNIQUESE a la Empresa Ejecutora de Donaciones, al Instituto de Amistad con los Pueblos, a la Oficina del Historiador de La Habana, a todas las Entidades del Sistema Nacional de Salud que realizan operaciones con medicamentos y dispositivos médicos para uso humano, a las estructuras correspondientes del CECMED, y a cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer de la presente Resolución.

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 sede del CECMED, en La Habana, a los 10 días del mes de agosto del año 2022.

“Año 64 de la Revolución”.

Lic. Danay Mora Pascual
Subdirectora
CECMED

ANEXO No. 1. Información mínima que deben contener las solicitudes de donaciones tanto de medicamentos como de dispositivos médicos

- 1) Para los Medicamentos:
 - a. nombre del medicamento;
 - b. dosis;
 - c. forma farmacéutica;
 - d. cantidades de medicamentos;
 - e. donante y país.
- 2) Para los Dispositivos Médicos:
 - a. nombre del dispositivo;
 - b. forma de presentación;
 - c. cantidades de dispositivos;
 - d. donante y país.

ANEXO No. 2

Con fundamento legal en la Resolución Ministerial No. 65/2003 del Ministerio de Salud Pública, que dictó: Establecer como requisito indispensable para la entrada en el territorio nacional, con carácter comercial o no, de medicamentos, materias primas o precursores de los mismos, el otorgamiento del Certificado de Importación emitido por el Centro Para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, y en cumplimiento de lo establecido en la Resolución No. 111/2004 *Reglamento para el Control Sanitario de las donaciones de medicamentos de uso humano* y la Resolución No. 185/2013 *Reglamento para el Control Sanitario de Donativos de Equipos, Dispositivos Médicos de Uso Humano y otros productos para la Salud*, ambas del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), así como en la Resolución No. 132 de fecha 10 de agosto del año 2022, que aprobó con carácter excepcional por un período de un año, la información mínima que deben contener las solicitudes de donaciones, tanto de medicamentos como de dispositivos médicos, se otorga la presente:

AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE IMPORTACIÓN DE DONATIVOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Esta autorización se emite de manera excepcional y controlada en correspondencia con dichas Resoluciones para los medicamentos y/o dispositivos médicos que se declaran en el documento adjunto, donados por _____.

Cualquier inconveniente durante la utilización de estos productos se debe notificar al CECMED.

Saludos cordiales,

Lic. Danay Mora Pascual
Subdirectora
CECMED

Fecha de emisión: _____

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:

Grupo de Asesoría Jurídica

Dr. C. Celeste A. Sánchez González

Dr. C. Belkis Romeu Alvarez

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant