

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 30/09/2024

AÑO XXV

NÚMERO: 00-493

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publican las siguientes decisiones reguladoras:

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 88/2024: Modifica la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 011-22-1M, a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB AICA, Planta de bulbos, quedando autorizada para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, así como las vacunas VAX-TET-5® y VA-DIFTET®, en bulbos 2R, 6R y 10R.

1

RESOLUCIÓN No. 89/2024: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la UEB Suministros Farmacéuticos, Centro de distribución Guanabacoa, quedando autorizada para la distribución de materias primas de uso farmacéutico.

2

RESOLUCIÓN No. 94/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a MUP, Planta de Insulinas, para la fabricación de INSULINAGYPT 70/30, INSULINAGYPT N, INSULINAGYPT R, en bulbos y cartuchos.

3

RESOLUCIÓN No. 95/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Entidad Unitaria Estatal 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, EUEF «IICVSP» AFMB de Rusia, Complejo de producción de inmunobiológicos Productos antigripales, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y graneles de los productos VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA FRACCIONADA, FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] y FLU-M® TETRA ST [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)].

4

RESOLUCIÓN No. 96/2024: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Entidad Unitaria Estatal 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, EUEF «IICVSP» AFMB de Rusia, Complejo de producción Productos recombinantes, para la fabricación del IFA y el granel del producto Convacell® Vacuna recombinante de subunidades para la prevención de la infección causada por el coronavirus SARS-CoV-2.

5

RESOLUCIÓN No. 97/2024: Modifica la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-22-1B, al CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, quedando la entidad autorizada 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®, VAXIRA®, NEURALCIM® y MONTANIDE ISA 51 VG, adyuvante de la vacuna CIMAVAX-EGF®.

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. 88/2024

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, 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. 153 de fecha 7 de octubre de 2022, dispuesta por el CECMED, se otorgó la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas, en lo adelante LSOF 011-22-1M, vigente hasta el 7 de octubre de 2027, quedando autorizada la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB, AICA, Planta de bulbos, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, en bulbos 2R, 6R y 10R, realizando las operaciones descritas en la referida resolución.

POR CUANTO: En el trámite 09-008-23-1B, la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, solicitó la modificación de la LSOF 011-22-1M, para incluir la fabricación de las vacunas VAX-TET-5® y VA-DIFTET®.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en mayo de 2024 a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, así como la revisión del plan de acciones correctivas y de las evidencias, presentados como parte del trámite de modificación de la LSOF,

011-22-1M 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: De acuerdo con los POR CUANTO precedentes, procede la modificación de la LSOF 011-22-1M, a favor de la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, Planta de bulbos, para incluir la fabricación de las vacunas VAX-TET-5® y VA-DIFTET®.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes 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 011-22-1M, a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base, UEB AICA, Planta de bulbos, quedando la entidad autorizada para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, así como las vacunas VAX-TET-5® y VA-DIFTET®, en bulbos 2R, 6R y 10R.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, quedan certificadas en la LSOF modificada, las operaciones farmacéuticas siguientes:

Parenterales de pequeño volumen, líquidos y liofilizados, en bulbos 2R, 6R y 10R

- preparación y esterilización de soluciones y materiales;
- formulación;
- filtración esterilizante;
- llenado aséptico;
- liofilización, si procede;
- inspección visual manual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de aseguramiento y control de la calidad;

Vacunas VAX-TET-5® y VA-DIFTET®, en bulbos 2R, 6R y 10R

- preparación y esterilización de soluciones y materiales;
- formulación en tanque;
- llenado aséptico a partir de bolsa;
- inspección visual manual;
- etiquetado, envasado y embalaje;
- almacenamiento de los productos terminados; y
- actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia modificada mantiene el No. 011-22-1M y la vigencia hasta el 7 de octubre 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 la Resolución No. 153 de fecha 7 de octubre de 2022 y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, UEB AICA, 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 septiembre del año 2024.

“Año 66 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. 89/2024

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. 93 de fecha 30 de mayo de 2022, dispuesta por el CECMED, se aprobó el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 001-22-2M, quedando la Unidad Empresarial de Base, en lo adelante UEB, Suministros Farmacéuticos, Centro de distribución de Materias primas autorizada para la distribución de ingredientes farmacéuticos activos.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2024 a la UEB

Suministros Farmacéuticos, Centro de distribución Guanabacoa, como parte de la evaluación del trámite 08-005-22-2M, de renovación de la LSOF 001-22-2M, se comprobó que la entidad cumple los requisitos básicos establecidos en la Regulación M 11-21 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales, dispuesta por el CECMED, mediante la Resolución No. 245 de fecha 23 de diciembre de 2021, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde la renovación de la LSOF 001-22-2M a la UEB Suministros Farmacéuticos, Centro de distribución Guanabacoa, quedando autorizada para la distribución de materias primas de uso farmacéutico.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LSOF a favor de la UEB Suministros Farmacéuticos, Centro de distribución Guanabacoa, quedando autorizada para la distribución de materias primas de uso farmacéutico.

SEGUNDO: La LSOF mantiene el No. 001-22-2M y será válida por un año a partir de la fecha de 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 y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la UEB Suministros Farmacéuticos, 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 9 días del mes de septiembre del año 2024.
“Año 66 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. 94/2024

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 de Buenas Prácticas realizada en julio de 2024 a Medical Union Pharmaceuticals, en lo adelante MUP, Planta de Insulinas, para la fabricación de INSULINAGYPT 70/30, INSULINAGYPT N, INSULINAGYPT R, en bulbos y cartuchos, 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 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: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a favor de MUP, Planta de Insulinas, para la fabricación de INSULINAGYPT 70/30, INSULINAGYPT N, INSULINAGYPT R, en bulbos y cartuchos.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF a MUP, Planta de Insulinas, para la fabricación de INSULINAGYPT 70/30, INSULINAGYPT N, INSULINAGYPT R, en bulbos y cartuchos.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el RESUELVO anterior, las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales;
- lavado y despirogenización de bulbos y cartuchos;
- formulación en reactores;
- filtración esterilizante del granel;

- e) llenado aséptico, a partir de reactor, en bulbos y cartuchos;
- f) taponado y sellado;
- g) inspección visual automática y semiautomática;
- h) etiquetado;
- i) acondicionamiento final;
- j) almacenamiento; y
- k) aseguramiento y control de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 017-24-B, el cual será válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

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 a MUP, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

COMUNÍQUESE 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 13 días del mes de septiembre del año 2024.
“Año 66 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. 95/2024

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO,

apartados 14 y 15, Realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes, así como Certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, respectivamente.

POR CUANTO: Por Resolución No. 3 de fecha 13 de enero de 2022, dispuesta por el CECMED, se aprobó otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a la Entidad Unitaria Estatal 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, EUEF «IICVSP» AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y graneles de los productos VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA FRACCIONADA y FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], vigente hasta julio de 2024.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 13 de enero de 2022, dispuesta por el CECMED, se aprobó otorgar el Certificado de BPF a la Entidad Unitaria Estatal 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, EUEF «IICVSP» AFMB de Rusia, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y graneles de los productos FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] en vial multidosis y FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] en vial monodosis, vigente hasta julio de 2024.

POR CUANTO: En Inspección de Buenas Prácticas realizada en julio de 2024 a la Entidad Unitaria Estatal 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, EUEF «IICVSP» AFMB de Rusia, Complejo de producción de inmunobiológicos Productos antigripales, a la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y graneles de los productos VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA FRACCIONADA, FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] y FLU-M® TETRA ST [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], 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 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: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de BPF a la Entidad Unitaria Estatal 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, EUEF «IICVSP» AFMB de Rusia, Complejo de producción de inmunobiológicos Productos antigripales, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y graneles de los productos VACUNA ANTIGRI PAL INACTIVADA FRACCIONADA y FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA [Vacuna

antigripal (virus fraccionados, inactivados)] y FLU-M® TETRA ST [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)].

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF a la Entidad Unitaria Estatal 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, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia, Complejo de producción de inmunobiológicos Productos antigripales, para la fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y graneles de los productos VACUNA ANTIGRIPAL INACTIVADA FRACCIONADA, FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] y FLU-M® TETRA ST [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)].

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales;
- inoculación de la dilución vírica de trabajo;
- recolección del líquido alantoideo;
- purificación e inactivación;
- formulación y filtración esterilizante del granel a bolsa desechable estéril;
- almacenamiento;
- control de la calidad y de procesos y actividades de aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 018-24-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

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.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga las Resoluciones No. 3 y 4 de fecha 13 de enero de 2022, dispuestas por el CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE a la Entidad Unitaria Estatal 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, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

COMUNÍQUESE 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 16 días del mes de septiembre del año 2024.

“Año 66 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. 96/2024

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: En Inspección de Buenas Prácticas realizada en julio de 2024 a la Entidad Unitaria Estatal 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, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia, Complejo de producción Productos recombinantes, a la fabricación del ingrediente farmacéutico activo, en lo adelante IFA, y el granel del producto Convacell® Vacuna recombinante de subunidades para la prevención de la infección causada por el coronavirus SARS-CoV-2, 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 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: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, corresponde el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, en lo adelante BPF, a la Entidad Unitaria Estatal 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, EUEF «IICVSSP» AFMB de Rusia, Complejo de producción de Productos recombinantes, para la

fabricación del IFA y el granel del producto Convacell® Vacuna recombinante de subunidades para la prevención de la infección causada por el coronavirus SARS-CoV-2.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de BPF a la Entidad Unitaria Estatal 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, EUEF «ICVSSP» AFMB de Rusia, Complejo de producción Productos recombinantes, para la fabricación del IFA y el granel del producto Convacell® Vacuna recombinante de subunidades para la prevención de la infección causada por el coronavirus SARS-CoV-2.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

Para la obtención del IFA,

- Fermentación / recobrado: obtención de inóculo, fermentación, cosecha, ruptura celular;
- purificación: precipitación de las proteínas, centrifugación, cromatografía de afinidad por iones metálicos (IMAC), cromatografía de interacciones hidrofóbicas (HIC), concentración / diafiltración, filtración final;

Para la obtención del granel,

- formulación;
- filtración esterilizante;
- almacenamiento;
- actividades de aseguramiento y control de la calidad.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente al No. 019-24-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

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 a la Entidad Unitaria Estatal 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, EUEF «ICVSSP» AFMB de Rusia, así como al Departamento de Medicamentos y Biológicos, Sección de Inspecciones del CECMED.

COMUNÍQUESE 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 16 días del mes de septiembre del año 2024.

“Año 66 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. 97/2024

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. 128 de fecha 8 de agosto de 2022, dispuesta por el CECMED, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, en lo adelante LSOF, 006-22-1B, vigente hasta el 7 de junio de 2027, quedando autorizado el Centro de Inmunología Molecular, en lo adelante 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®, CIMA VAX-EGF®, MONTANIDE ISA 51 VG, VAXIRA® y NEURALCIM®.

POR CUANTO: En el trámite 09-007-23-FB, el CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, solicitó la modificación de la LSOF 006-22-1B, para incluir las etapas filtración esterilizante, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado y envase del MONTANIDE ISA 51 VG, adyuvante de la vacuna CIMA VAX-EGF®.

POR CUANTO: Como resultado de la Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en julio de 2024 al CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, 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 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: De acuerdo con el POR CUANTO precedente, se procede a la modificación de la LSOF 006-22-1B, a favor del CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, para incluir las etapas filtración esterilizante, llenado aséptico, retapado, inspección visual, etiquetado y envase del MONTANIDE ISA 51 VG, adyuvante de la vacuna CIMAVAX-EGF®.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones inherentes 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 006-22-1B, a favor del CIM, Planta de Procesamiento Final, Planta 3, quedando la entidad autorizada 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®, VAXIRA®, NEURALCIM® y MONTANIDE ISA 51 VG, adyuvante de la vacuna CIMAVAX-EGF®.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, quedan certificadas en la LSOF modificada, las operaciones farmacéuticas 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, taponado y 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, taponado, retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje, almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad, incluyendo los fabricados en instalaciones contratadas;
- VAXIRA®:
 - filtración esterilizante del ingrediente farmacéutico activo Racotumomab;
 - formulación, llenado aséptico y 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 y retapado, inspección visual, etiquetado, envasado y embalaje;
 - almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- MONTANIDE ISA 51 VG, adyuvante de la vacuna CIMAVAX-EGF®:
 - filtración esterilizante del producto a granel;
 - llenado aséptico, taponado y retapado;
 - inspección visual; etiquetado, envasado y embalaje, almacenamiento; y
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia modificada mantiene el No. 006-22-1B y la 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 la Resolución No. 128 de fecha 7 de agosto de 2022 y 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 17 días del mes de septiembre del año 2024.
“Año 66 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora