

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA	LA HABANA 21/11/2014	AÑO XV	NÚMERO: 00-224
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu			ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 138/2014: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-11-1 B al Centro de Inmunología Molecular, para la fabricación, en la Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos, del anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor EGF, para las operaciones de fermentación (en biorreactor de 2 000 L), purificación y microfiltración.....	1
RESOLUCIÓN No. 139/2014: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 022-14-B al Centro de Inmunología Molecular para la fabricación, en la Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos del anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor EGF, con las operaciones de fermentación, purificación y microfiltración.....	2
RESOLUCIÓN No. 140/2014: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-09-1 M a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente para la fabricación de líquidos tópicos, en las líneas de líquidos tópicos de la Unidad Empresarial de Base Bayamo, con las operaciones de formulación, llenado y envase.....	4
RESOLUCIÓN No. 141/2014: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-09-1 M a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente para la fabricación de líquidos orales, en las líneas de líquidos orales de la Unidad Empresarial de Base Bayamo, con las operaciones de formulación, llenado y envase.....	5
RESOLUCIÓN No. 142/2014: Aprobar y poner en vigor la nueva edición de la "Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos" (Lista Regulatoria de Normas)	6
RESOLUCIÓN No. 143/2014: Aprobar y poner en vigor la actualización de las "Buenas Prácticas de Fabricación de Formas Sólidas", documento que constituye la nueva edición del Anexo 02 de la Regulación No. 16-2012	19
RESOLUCIÓN No. 144/2014: Aprobar y poner en vigor la actualización de las "Buenas Prácticas para	

la producción de Aerosoles Presurizados de Dosis Mtradas para Inhalación", documento que constituye la nueva edición del Anexo 01 de la Regulación No. 16-201223

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

RESOLUCIÓN No. 138/2014

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos

por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor, por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, que una de ellas consiste en 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: La Resolución No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de renovación.

POR CUANTO: En la Resolución No. 81 de fecha 3 de noviembre de 2011 del CECMED, se autorizó al Centro de Inmunología Molecular (CIM), en la LSOF 006-11-1B, para la fabricación, en la Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER), del anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor EGF (ingrediente farmacéutico activo del Nimotuzumab), realizando las operaciones de fermentación (en biorreactor de 2 000 L), purificación y microfiltración.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2014 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16- 2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la fabricación, en la Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER), del anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor EGF (ingrediente farmacéutico activo del Nimotuzumab), realizando las operaciones de fermentación (en biorreactor de 2 000 L), purificación y microfiltración.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 006-11-1 B y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

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

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: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto, con la posibilidad de instar a la Reconsideración de decisiones.

COMUNÍQUESE al Centro de Inmunología Molecular (CIM).

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 5 días del mes de noviembre del año 2014.

"Año 56 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 139/2014

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor, por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, que consisten en 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: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 20 establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se expide una vez que el establecimiento farmacéutico o línea de producción ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado, mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2014 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16- 2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 022-14-B al Centro de Inmunología Molecular (CIM), para la fabricación, en la Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER), del anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor EGF (ingrediente farmacéutico activo del Nimotuzumab), realizando las operaciones de fermentación (en biorreactor de 2 000 L), purificación y microfiltración.

SEGUNDO: El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

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

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

SEXTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto, con la posibilidad de instar a la Reconsideración de decisiones regulatorias ante el CECMED previamente o directamente al Ministro por estimar que la primera no procede.

COMUNÍQUESE a Centro de Inmunología Molecular (CIM).

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 5 días del mes noviembre de del año 2014.

“Año 56 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 140/2014

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED .

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el "Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba", en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor, por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, que una de ellas

consiste en 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: La Resolución No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de renovación.

POR CUANTO: La Resolución No. 84 de fecha 25 de mayo de 2012 del CECMED, autorizó a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo, Medilip, en la LSOF 006-09-1M, para la fabricación de medicamentos líquidos de uso tópico, en las líneas de líquidos tópicos, realizando las etapas de formulación, llenado y envase .

POR CUANTO: En el trámite 08-009-14-1 M, la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente solicitó la renovación de la referida licencia.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2014 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Unidad Empresarial de Base Bayamo, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-09-1 M a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente para la fabricación de líquidos tópicos, en las líneas de líquidos tópicos de la

Unidad Empresarial de Base Bayamo, para lo cual se realizan las operaciones de formulación, llenado y envase.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 006-09-1 M y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 84 de fecha 25 de mayo de 2012, emitida por el CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

SEXTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 5 días del mes de noviembre del año 2014.
"Año 56 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 141/2014

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

presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el "Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba", en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor, por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, que una de ellas consiste en 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: La Resolución No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, emitida por el Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los

ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de renovación.

POR CUANTO: La Resolución No. 83 de fecha 25 de mayo de 2012 del CECMED, se autorizó a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo, Medilip, en la LSOF 005-09-1 M, para la fabricación de medicamentos líquidos de uso oral, en las líneas de líquidos orales, realizando las etapas de formulación, llenado y envase.

POR CUANTO: En el trámite 08-010-14-1M, la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente solicitó la renovación de la referida licencia.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2014 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Unidad Empresarial de Base Bayamo, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-09-1 M a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente para la fabricación de líquidos orales, en las líneas de líquidos orales de la Unidad Empresarial de Base Bayamo, para lo cual se realizan las operaciones de formulación, llenado y envase.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 005-09-1 M y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 83 de fecha 25 de mayo de 2012, emitida por el CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

SEXTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de

Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 5 días del mes de noviembre del año 2014.

"Año 56 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 142/2014

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionaron se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto

social del CECMED que consistirá en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 "establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación 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 Ministerial No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, del Ministerio de Salud Pública, se aprobó el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos, el cual faculta al CECMED a regular la forma de presentación y el contenido de la documentación sometida a la evaluación estatal, conforme con los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad, apoyándose en la plena vigencia de las regulaciones complementarias emitidas con anterioridad a su fecha de promulgación.

POR CUANTO: Por la Resolución No. 111 de fecha de 23 de julio del año 2013, emitida por el director general del CECMED se aprobó y puso en vigor la Lista Regulatoria de Normas (Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos).

POR CUANTO: La frecuencia de actualización de esta lista es anual según lo establecido en el RESUELVO SEGUNDO de la Resolución mencionada en el POR CUANTO anterior, por lo que se hace necesario emitir una nueva lista con las modificaciones correspondientes al 2014.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la nueva edición de la "Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos" (Lista Regulatoria de Normas), que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: El CECMED revisará la Lista anualmente y la actualizará cada vez que sea necesario.

TERCERO: Derogar la Resolución del CECMED No. 111 del 23 de julio del año 2013 y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

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

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales, empresas y compañías, relacionadas con la fabricación, distribución, importación y suministro de equipos y dispositivos médicos resulte pertinente.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 10 días del mes de noviembre del año 2014.
"Año 56 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

LISTA REGULATORIA DE NORMAS

Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos

Cambios introducidos en la nueva edición de la Lista de normas reconocidas por el CECMED para la demostración de los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y efectividad de Equipos y Dispositivos Médicos

Normas adicionadas

NC 963	2013	Colectores de sangre arterial. Requisitos
NC 964	2013	Capilares de vidrio. Requisitos
NC ISO 10993-18	2013	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 18: Caracterización química de materiales (ISO 10993-18:2005, IDT)
ISO 14602	2010	Non-active surgical implants. Implants for osteosynthesis. Particular requirements
ISO 14708-4	2008	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 4: Implantable infusion pumps

ISO 14708-7	2013	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 7: Particular requirements for cochlear implant systems
ISO 25841	2014	Female condoms. Requirements and test methods
ISO/TR 37137	2014	Biological evaluation of medical devices. Guidance for absorbable implants
IEC/TR 80002-3	2014	Medical device software. Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes (IEC 62304)
ISO 80601-2-69	2014	Medical electrical equipment. Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
IEC 60601-1-12	2014	Medical electrical equipment. Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
IEC 60601-2-64	2014	Medical electrical equipment. Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment
IEC 60601-2-68	2014	Medical electrical equipment. Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment
IEC 60601-2-41 (ed. consolidada con Amd 1)	2013	Medical electrical equipment. Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
IEC 60601-2-62	2013	Medical electrical equipment - Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment
IEC/TR 60513	1994	Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment
IEC 60068-1	2013	Environmental testing. Part 1: General and guidance
IEC 60068-3-1	2011	Environmental testing. Part 3-1: Supporting documentation and guidance. Cold and dry heat tests
IEC/TR 62354	2009	General testing procedures for medical electrical equipment
IEC 61010-1	2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
IEC 61010-2-010	2014	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
IEC 61010-2-040	2005	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
IEC 61010-2-051	2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-051: Particular requirements for laboratory equipment for mixing and stirring
IEC 61010-2-101	2002	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
ISO/IEC 12207	2008	Systems and software engineering. Software life cycle processes

Normas eliminadas

ISO 10993-1 /Cor 1: 2010	2009	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5	2009	Biological evaluation of medical devices. Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-18	2005	Biological evaluation of medical devices. Part 18: Chemical characterization of materials
ISO 11135-1	2007	Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Normas actualizadas (reemplazadas)

NC ISO 10993-1	2013	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo (ISO 10993-1: 2009, IDT)
NC ISO 10993-5	2013	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro (ISO 10993-5:2009, IDT)
NC 599	2014	Esfigmomanómetros. Métodos y equipos de verificación
ISO 10282	2014	Single-use sterile rubber surgical gloves. Specification
ISO 11135	2014	Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 81060-2	2013	Non-invasive sphygmomanometers. Part 2: Clinical validation of automated measurement type
IEC 60601-2-33	2013	Medical electrical equipment. Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
IEC 61331-1	2014	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 1: Determination of attenuation properties of materials
IEC 61331-2	2014	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 2: Translucent protective plates
IEC 61331-3	2014	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields
IEC 60825-1	2014	Safety of laser products. Part 1: Equipment classification and requirements
ISO 10819	2013	Mechanical vibration and shock. Hand-arm vibration. Measurement and evaluation of the vibration transmissibility of gloves at the palm of the hand
ISO 11137-2	2013	Sterilization of health care products. Radiation. Part 2: Establishing the sterilization dose.
ISO 11979-2	2014	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 2: Optical properties and test methods
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment. Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Electromagnetic disturbances. Requirements and tests.
IEC 60601-1-3	2013	Medical electrical equipment. Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-6	2013	Medical electrical equipment. Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Usability
IEC 60601-2-1	2014	Medical electrical equipment. Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV
IEC 60601-2-17	2013	Medical electrical equipment. Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment
IEC 60601-2-36	2014	Medical electrical equipment. Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
ISO 80601-2-58	2014	Medical electrical equipment. Part 2-58: Particular requirements for basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery
ISO 4074	2014	Natural rubber latex male condoms. Requirements and test methods
ISO 14708-1	2014	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer

LISTA DE NORMAS

1. CALIDAD		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC ISO 9000	2005	Sistema de gestión de la calidad. Fundamento y vocabulario. [ISO 9000:2005, (TRADUCCION CERTIFICADA), IDT]
NC ISO 9001	2008	Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. [ISO 9001:2008 (TRADUCCION CERTIFICADA), IDT]
NC ISO 9004	2009	Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad [ISO 9004:2009 (TRADUCCION CERTIFICADA), IDT]
NC ISO 13485	2005	Equipos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos del sistema para propósitos reguladores (ISO 13485:2003, IDT)
ISO 13485 Cor 1:2009	2009	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
NC ISO 14971	2012	Equipos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los equipos médicos (ISO 14971:2007, IDT)
ISO 15223-1	2012	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1: General requirements
ISO 15223-2	2010	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 2: Symbol development, selection and validation
ISO 15225	2010	Medical devices. Quality management. Medical device nomenclature data structure
NC ISO/IEC 17050-2	2005	Evaluación de la Conformidad. Declaración de Conformidad del Proveedor. Parte 2: Documentación de Apoyo [ISO/IEC 17050-2:2004 (TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT]
NC ISO/IEC 17025	2006	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración [ISO/IEC 17025:2005 + Corrigendum Técnico 1:2006 (TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT]
NC ISO 19011	2012	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. (ISO 19011: 2011, IDT)
ISO/TS 19218-1/Amd 1:2013	2011	Medical devices. Hierarchical coding structure for adverse events. Part 1: Event-type codes
2. EVALUACIÓN BIOLÓGICA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 305	2006	Biomateriales. Hidroxiapatita cerámica. Especificaciones y métodos de ensayo
NC 306	2006	Biomateriales. Adhesivo tisular de 2- cianoacrilato de n-butilo. Especificaciones y métodos de ensayo
ISO 10993-1 /Cor 1: 2010	2009	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
NC ISO 10993-1	2013	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo (ISO 10993-1: 2009, IDT)
NC ISO 10993-2	2010	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 2: Requisitos relativos a la protección de los animales (ISO 10993-2:2006, IDT)
NC ISO 10993-3	2005	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 3: Ensayos relativos a la genotoxicidad, la carcinogenicidad y la toxicidad sobre la reproducción.
ISO 10993-4 / Amd 1: 2006	2002	Biological evaluation of medical device. Part 4. Selection of test for interaction with blood
ISO 10993-5	2009	Biological evaluation of medical devices. Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
NC ISO 10993-5	2013	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro (ISO 10993-5:2009, IDT)

NC ISO 10993-6	2010	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación (ISO 10993-6:2007, IDT)
ISO 10993-7 / Cor 1: 2009	2008	Biological evaluation of medical devices. Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
NC ISO 10993-7	2005	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno
NC ISO 10993-9	2012	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 9: Marco para la identificación y cuantificación de productos potenciales de degradación (ISO 10993-9: 2009, IDT)
ISO 10993-10	2010	Biological evaluation of medical device. Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
NC ISO 10993-11	2010	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica (ISO 10993-11:2006, IDT)
ISO 10993-12	2012	Biological evaluation of medical devices. Part 12: Sample preparation and reference materials
NC ISO 10993-12	2010	Evaluación biológica de equipos y dispositivos médicos. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia
ISO 10993-13	2010	Biological evaluation of medical devices. Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
NC ISO 10993-13	2006	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 13: identificación y cuantificación de productos de degradación de equipos médicos poliméricos
NC ISO 10993-14	2009	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 14: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de materiales
NC ISO 10993-15	2009	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 15: Identificación y cuantificación de los productos de degradación de metales y aleaciones
ISO 10993-16	2010	Biological evaluation of medical devices. Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
NC ISO 10993-16	2005	Evaluación biológica en equipos médicos. Parte 16: Diseño del estudio toxicocinético de productos de degradación lixiviables
NC ISO 10993-17	2009	Evaluación biológica de equipos y dispositivos médicos. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables
ISO 10993-18	2005	Biological evaluation of medical devices. Part 18: Chemical characterization of materials
NC ISO 10993-18	2013	Evaluación biológica de equipos médicos. Parte 18: Caracterización química de materiales (ISO 10993-18:2005, IDT)
ISO/TS 10993-19	2006	Biological evaluation of medical devices. Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials
ISO/TS 10993-20	2006	Biological evaluation of medical devices. Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices
ISO/TR 37137	2014	Biological evaluation of medical devices. Guidance for absorbable implants
3. INVESTIGACIONES CLÍNICAS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC ISO 14155-1	2006	Investigación clínica de equipos médicos en sujetos humanos. Parte 1: Requisitos generales
NC ISO 14155-2	2006	Investigación clínica de equipos médicos en sujetos humanos. Parte 2: Planes de investigaciones clínicas
ISO 14155/Cor 1:2011	2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice
4. EQUIPOS MÉDICOS CON FUNCIÓN DE MEDICIÓN		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 599	2014	Esfigmomanómetros. Métodos y equipos de verificación
NC OIML R 7	2002	Termómetros clínicos (de mercurio, con dispositivo de máxima). (OIML R-7:1979, IDT)

NC OIML D 23	2002	Principios del control metrológico de equipos usados para la verificación
5. NORMAS ESPECÍFICAS DE PRODUCTO		
5.1 DE SIMPLE USO		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 1135-3	1986	Transfusion equipment for medical use. Part 3: Blood-taking set
ISO 1135-4	2012	Transfusion equipment for medical use. Part 4: Transfusion sets for single use
ISO 3826-3	2006	Plastics collapsible containers for human blood and blood components. Part 3: Blood bag systems with integrated features
ISO 4074	2014	Natural rubber latex male condoms. Requirements and test methods
ISO 25841	2014	Female condoms. Requirements and test methods
ISO 7864	1993	Sterile hypodermic needles for single use
ISO 7886-1/Cor 1: 1995	1993	Sterile hypodermic syringes for single use. Part 1: Syringes for manual use
ISO 7886-4	2006	Sterile hypodermic syringes for single use. Part 4: Syringes with re-use prevention feature
ISO 8536-4 / Amd 1:2013	2010	Infusion equipment for medical use. Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed
ISO 10282	2014	Single-use sterile rubber surgical gloves. Specification
ISO 10555-1	2013	Intravascular catheters. Sterile and single-use catheters. Part 1: General requirements
ISO 10555-3	2013	Intravascular catheters. Sterile and single-use catheters. Part 3: Central venous catheters
ISO 10555-4	2013	Intravascular catheters. Sterile and single-use catheters. Part 4: Balloon dilatation catheters
ISO 11070	1998	Sterile, single-use intravascular catheter introducers
ISO 11193-1 / Amd 1: 2012	2008	Single-use medical examination gloves. Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution
ISO 11193-2	2006	Single-use medical examination gloves. Part 2: Specification for gloves made from poly(vinyl chloride)
5.2 ELECTROMECAÑICOS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
IEC/TR 60513	1994	Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment
NC IEC 60601-1	2005	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad (IEC 60601-1:1995, IDT)
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1 (ed. consolidada con Amd 1)	2012	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment. Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
IEC 60601-1-3(ed. consolidada con Amd 1)	2013	Medical electrical equipment. Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-6 (ed. consolidada con Amd 1)	2013	Medical electrical equipment. Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-8 (ed. consolidada con Amd 1)	2012	Medical electrical equipment. Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 60601-1-12	2014	Medical electrical equipment. Part 1-12: General requirements for basic safety and essential

		performance. Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
IEC 60601-2-1 (ed. consolidada con Amd 1)	2014	Medical electrical equipment. Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV
IEC 60601-2-2	2009	Medical electrical equipment. Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
IEC 60601-2-3	2012	Medical electrical equipment. Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment
IEC 60601-2-4	2010	Medical electrical equipment. Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators
IEC 60601-2-5	2009	Medical electrical equipment. Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment
IEC 60601-2-6	2012	Medical electrical equipment. Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment
IEC 60601-2-8	2010	Medical electrical equipment. Part 2-8: Particular requirements for basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV
IEC 60601-2-10	2012	Medical electrical equipment. Part 2-10. Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators
IEC 60601-2-11	2013	Medical electrical equipment. Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment
IEC 60601-2-16	2012	Medical electrical equipment. Part 2-16. Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment
IEC 60601-2-17	2013	Medical electrical equipment. Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment
IEC 60601-2-18	2009	Medical electrical equipment. Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
IEC 60601-2-19	2009	Medical electrical equipment. Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators
IEC 60601-2-20	2009	Medical electrical equipment. Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators
IEC 60601-2-21	2009	Medical electrical equipment. Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers
IEC 60601-2-22 (ed. consolidada con Amd 1)	2012	Medical electrical equipment. Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment
IEC 60601-2-23	2011	Medical electrical equipment. Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-24	2012	Medical electrical equipment. Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers
IEC 60601-2-25	2011	Medical electrical equipment. Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
IEC 60601-2-26	2012	Medical electrical equipment. Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs
IEC 60601-2-27	2011	Medical electrical equipment. Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
IEC 60601-2-28	2010	Medical electrical equipment. Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-31 (ed. consolidada con Amd 1)	2011	Medical electrical equipment. Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source

IEC 60601-2-33	2013	Medical electrical equipment. Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
IEC 60601-2-34	2011	Medical electrical equipment. Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment
IEC 60601-2-36	2014	Medical electrical equipment. Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
IEC 60601-2-37	2007	Medical electrical equipment. Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
IEC 60601-2-39	2007	Medical electrical equipment. Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment
IEC 60601-2-40	1998	Medical electrical equipment. Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment
IEC 60601-2-41 (ed. consolidada con Amd 1)	2013	Medical electrical equipment. Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
IEC 60601-2-43	2010	Medical electrical equipment. Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures
IEC 60601-2-44 (ed. consolidada con Amd 1)	2012	Medical electrical equipment. Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography
IEC 60601-2-46	2010	Medical electrical equipment. Part 2-46: Particular requirements for basic safety and essential performance of operating tables
IEC 60601-2-47	2012	Medical electrical equipment. Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems
IEC 60601-2-49	2011	Medical electrical equipment. Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
IEC 60601-2-52	2009	Medical electrical equipment. Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds
IEC 60601-2-54	2009	Medical electrical equipment. Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
IEC 60601-2-62	2013	Medical electrical equipment - Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment
IEC 60601-2-63	2012	Medical electrical equipment. Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment
IEC 60601-2-64	2014	Medical electrical equipment. Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment
IEC 60601-2-65	2012	Medical electrical equipment. Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment
IEC 60601-2-66	2012	Medical electrical equipment. Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems
IEC 60601-2-68	2014	Medical electrical equipment. Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment
ISO 80601-2-12 / Cor 1: 2011	2011	Medical electrical equipment. Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
ISO 80601-2-13	2011	Medical electrical equipment. Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation
ISO 80601-2-30	2009	Medical electrical equipment. Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
ISO 80601-2-55	2011	Medical electrical equipment. Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors

ISO 80601-2-56	2009	Medical electrical equipment. Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
ISO 80601-2-58	2014	Medical electrical equipment. Part 2-58: Particular requirements for basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery
ISO 80601-2-60	2012	Medical electrical equipment. Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment
ISO 80601-2-61	2011	Medical electrical equipment. Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
ISO 80601-2-69	2014	Medical electrical equipment. Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
ISO 81060-1	2007	Non-invasive sphygmomanometers. Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type
ISO 81060-2 /Cor 1: 2011	2013	Non-invasive sphygmomanometers. Part 2: Clinical validation of automated measurement type
5.3 PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 214	2002	Silla de ruedas de propulsión manual. Requisitos y métodos de ensayo. (Obligatoria)
5.4 RADIOLÓGICOS PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPIA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 352	2005	Dosímetros clínicos de referencia con cámaras de ionización utilizados en radioterapia. Métodos de verificación
ISO 3665	2011	Photography. Intra-oral dental radiographic film and film packets. Manufacturer specifications
ISO 4090	2001	Photography. Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films. Dimensions and specifications
ISO 9236-1	2004	Photography. Sensitometry of screen/film systems for medical radiography. Part 1: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient
ISO 9236-3	1999	Photography. Sensitometry of screen/film systems for medical radiography. Part 3: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient for mammography
ISO 15708-1	2002	Non-destructive testing. Radiation methods. Computed tomography. Part 1: Principles
ISO 15708-2	2002	Non-destructive testing. Radiation methods. Computed tomography. Part 2: Examination practices
IEC CISPR 11 (ed. consolidada con Amd 1)	2010	Industrial, scientific and medical (ISM) radio frequency equipment. Electromagnetic disturbance characteristics- limits and methods of measurement.
IEC 60825-1	2014	Safety of laser products. Part 1: Equipment classification and requirements
IEC 61223-3-4	2000	Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part 3-4: Acceptance tests. Imaging performance of dental X-ray equipment
IEC 61331-1	2014	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 1: Determination of attenuation properties of materials
IEC 61331-2	2014	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 2: Translucent protective plates
IEC 61331-3	2014	Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields
5.5 ESTOMATOLOGÍA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 6872	2008	Dentistry. Ceramic materials
ISO 7405 / Amd 1: 2013	2008	Dentistry. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
ISO 7885	2010	Dentistry. Sterile injection needles for single use
ISO 10271	2011	Dental metallic materials. Corrosion test methods

ISO 10451	2010	Dentistry. Contents of technical file for dental implant systems
ISO/TR 11175	1993	Dental implants. Guidelines for developing dental implants
ISO/TS 11405	2003	Dental materials. Testing of adhesion to tooth structure
ISO 14801	2007	Dentistry. Implants. Dynamic fatigue test for endosseous dental implants
ISO 22794	2007	Dentistry. Implantable materials for bone filling and augmentation in oral and maxillofacial surgery. Contents of a technical file
ISO 22803	2004	Dentistry. Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery. Contents of a technical file
ISO/TS 22911	2005	Dentistry. Preclinical evaluation of dental implant systems. Animal test methods
5.6 HOSPITAL GENERAL		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 20-13	1985	Materiales y curación. Piezas, bastones y rollos de gasa. Especificaciones de calidad.
NC 20-28	1987	Ciencias médicas. Instrumentos médicos metálicos. Especificaciones generales de calidad
NC 40-34	1988	Industria textil. Tejidos para gasas y vendas quirúrgicas. Especificaciones generales de calidad.
ISO 37	2011	Rubber, vulcanized or thermoplastic. Determination of tensile stress-strain properties
NC 146	2005	Almohadillas sanitarias. Requisitos y métodos de ensayo. (Obligatoria)
ISO 188	2011	Rubber, vulcanized or thermoplastic- Accelerated ageing and heat resistance tests
ISO 594-1	1986	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment. Part 1: General requirements
NC 887	2012	Aparatos de laboratorio. Baño termostático. Requisitos y especificaciones de calidad
ISO 5832-1 / Cor 1: 2008	2007	Implants for surgery. Metallic materials. Part 1: Wrought stainless steel
ISO 7153-1 / Amd 1: 1999	1991	Surgical instruments. Metallic materials. Part 1: Stainless steel
ISO 9626 / Amd 1: 2001	1991	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices
ISO 10334	1994	Implants for surgery. Malleable wires for use as sutures and other surgical applications
ISO 10819	2013	Mechanical vibration and shock. Hand-arm vibration. Measurement and evaluation of the vibration transmissibility of gloves at the palm of the hand
ISO 12891-1	2011	Implants for surgery. Retrieval and analysis of surgical implants. Part 1: Retrieval and handling
ISO 13402	1995	Surgical and dental hand instruments. Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure
ISO/TR 14283	2004	Implants for surgery. Fundamental principles
ISO 14644-1	1999	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1: Classification of air cleanliness
ISO 14644-2	2000	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
ISO 16054	2000	Implants for surgery. Minimum data sets for surgical implants
ISO 21171	2006	Medical gloves. Determination of removable surface powder
NC 963	2013	Colectores de sangre arterial. Requisitos
NC 964	2013	Capilares de vidrio. Requisitos
•.ESTERILIZACIÓN		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC EN 556-1	2007	Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Requisitos de los equipos y dispositivos médicos para ser designados "estéril". Parte 1: Requisitos de los equipos y dispositivos médicos esterilizados en su estado final (EN 556-1:2001, IDT)

NC EN 556-2	2007	Esterilización de equipos y dispositivos médicos. Requisitos de los equipos y dispositivos médicos para ser designados "estéril". Parte 2: Requisitos de los equipos y dispositivos médicos procesados asépticamente (EN 556-2: 2003, IDT)
NC ISO 11135	2004	Equipos Médicos. Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno
ISO 11135-1	2007	Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11135	2014	Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11137-1 / Amd 1:2013	2006	Sterilization of health care products. Radiation. Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11137-2	2013	Sterilization of health care products. Radiation. Part 2: Establishing the sterilization dose.
ISO 11137-3	2006	Sterilization of health care products. Radiation. Part 3: Guidance on dosimetric aspects
ISO 11138-1	2006	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 1: General requirements
ISO 11138-2	2006	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
ISO 11138-3	2006	Sterilization of health care products. Biological indicators. Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
ISO 11607-1 / Amd 1: 2014	2006	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2 / Amd 1: 2014	2006	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 11737-1 / Cor 1: 2007	2006	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.
ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ISO 14160	2011	Sterilization of health care products. Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives. Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 14161	2009	Sterilization of health care products. Biological indicators. Guidance for the selection, use and interpretation of results
ISO 14937	2009	Sterilization of health care products. General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
NC ISO 17664	2010	Evaluación de equipos médicos. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de equipos médicos reesterilizables (ISO 17664:2004, IDT)
ISO 17665-1	2006	Sterilization of health care products. Moist heat. Part 1. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
5.7 IMPLANTES ACTIVOS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 14708-1	2014	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
ISO 14708-4	2008	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 4: Implantable infusion pumps
ISO 14708-7	2013	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 7: Particular requirements for cochlear implant systems
• CARDIOLOGIA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 14708-2	2012	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 2: Cardiac pacemakers
ISO 14708-6	2010	Implants for surgery. Active implantable medical devices. Part 6: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (including implantable defibrillators)

ISO 25539-2	2012	Cardiovascular implants. Endovascular devices. Part 2: Vascular stents
5.8 IMPLANTES NO ACTIVOS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
ISO 14602	2010	Non-active surgical implants. Implants for osteosynthesis. Particular requirements
ISO 14607	2007	Non-active surgical implants. Mammary implants. Particular requirements
ISO 14630	2012	Non active surgical implants. General requirements
ISO 16061	2008	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants. General requirements
•.ORTOPEDIA		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 20-02	1983	Artificios ortopédicos. Términos y definiciones.
NC 20-05	1984	Juego ortopédico para fijaciones externas. Tipo RALCA.
NC 298	2012	Vendas enyesadas. Especificaciones
ISO 8828	1988	Implants for surgery. Guidance on care and handling of orthopaedic implants
ISO 21534	2007	Non-active surgical implants. Joint replacement implants. Particular requirements
•.CARDIOLOGÍA		
ISO 5840	2005	Cardiovascular implants. Cardiac valve prostheses
ISO 7198	1998	Cardiovascular implants. Tubular vascular prostheses
ISO 8637/ Amd 1: 2013	2010	Cardiovascular implants and extracorporeal systems. Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
ISO 8638	2010	Cardiovascular implants and extracorporeal systems. Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters
5.9 OFTALMOLOGÍA Y EQUIPOS ÓPTICOS		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC 20-27	1983	Armaduras metálicas de espejuelos. Especificaciones de calidad.
ISO 11979-2	2014	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 2: Optical properties and test methods
ISO 11979-3	2012	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 3: Mechanical properties and test methods
ISO 11979-8 / Amd 1:2008	2006	Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Part 8: Fundamental requirements
ISO 11980	2012	Ophthalmic optics. Contact lenses and contact lens care products. Guidance for clinical investigations
ISO 15004-1	2006	Ophthalmic instruments. Fundamental requirements and test methods. Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments
6. SOFTWARE MÉDICO		
NORMA	AÑO	TÍTULO
NC ISO/IEC 9126-1	2005	Ingeniería de software. Calidad del producto. Parte 1: Modelo de la calidad
NC ISO/IEC 12119	2005	Tecnología de la información. Paquetes de software. Requisitos de calidad y ensayos/pruebas (ISO/IEC 12119: 1994, IDT)
ISO/IEC 12207	2008	Systems and software engineering. Software life cycle processes
IEC 62304	2006	Medical device software. Software life cycle processes
IEC/TR 80002-1	2009	Medical device software. Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software
IEC/TR 80002-3	2014	Medical device software. Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes (IEC 62304)
NC ISO/IEC 90003	2006	Ingeniería de software. Directivas para la aplicación de la NC ISO 9001:2001 al software de computación (ISO/IEC 90003:2004, IDT)

7. ENSAYOS DE LABORATORIO		
NORMA	AÑO	TÍTULO
IEC 60068-1	2013	Environmental testing. Part 1: General and guidance
IEC 60068-3-1	2011	Environmental testing. Part 3-1: Supporting documentation and guidance. Cold and dry heat tests
IEC/TR 62354	2009	General testing procedures for medical electrical equipment
IEC 61010-1	2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1: General requirements
IEC 61010-2-010	2014	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
IEC 61010-2-040	2005	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials
IEC 61010-2-051	2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 2-051: Particular requirements for laboratory equipment for mixing and stirring
IEC 61010-2-101	2002	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
ISO 23529	2010	Rubber. General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods

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

RESOLUCIÓN No. 143/2014

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionaron se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del

CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, del Ministerio de Salud Pública, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 "establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación 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. 39 de fecha 17 de mayo del año 2004, emitida por el Director del BRPS, se aprobó la regulación "Buenas Prácticas de Fabricación de Formas Sólidas", Anexo No. 02 de la Regulación No. 16-2000.

POR CUANTO: Por Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, emitida por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos", donde se establecen los requisitos para que los medicamentos se produzcan, controlen, liberen y almacenen de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en el país y donde se facultó al CECMED para controlar y verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la misma, así como proponer cualquier modificación que considerara pertinente para su perfeccionamiento.

POR CUANTO: Por Resolución No. 25 de fecha 15 de febrero del año 2013, el Director General del CECMED, resolvió mantener la plena vigencia de las "Regulaciones de

Buenas Prácticas" y considerarlas como anexos de la Resolución mencionada en el POR CUANTO anterior; dentro de los cuales se incluyó al Anexo No. 02 "Buenas Prácticas de Fabricación de Formas Sólidas", facultando al CECMED para controlar y verificar el cumplimiento de lo dispuesto, así como proponer cualquier modificación que considerare pertinente para su perfeccionamiento.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta el desarrollo científico en el ámbito farmacéutico, la utilización de nuevas tecnologías y el desarrollo de la producción de formas sólidas, se hace necesario actualizar los requisitos particulares que se deben aplicar por cada organización que fabrique esta forma farmacéutica.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la actualización de las "Buenas Prácticas de Fabricación de Formas Sólidas", documento que constituye la nueva edición del Anexo 02 de la Regulación No. 16-2012, la que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: El CECMED es el encargado de controlar y verificar lo dispuesto en la presente Resolución, así como de proponer cualquier modificación que considere pertinente.

TERCERO: Derogar la Resolución del BRPS No. 39 de fecha 17 de mayo del año 2004 y cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

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

COMUNÍQUESE a todas las empresas que fabriquen medicamentos de formas sólidas en el territorio nacional, así como a las entidades que realizan operaciones con medicamentos de uso humano y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 10 días del mes de noviembre del año 2014.
"Año 56 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

1. GENERALIDADES

1.1 La Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas

Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos" establece los requisitos para que los medicamentos se produzcan, controlen, liberen y almacenen de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en el país, haciéndose necesario profundizar en algunos aspectos adicionales concernientes a determinados tipos de producciones de forma independiente.

1.2 La emisión incontrolada de polvos, productos en proceso y residuos de la maquinaria y de la ropa de los operarios que puede producirse durante el proceso productivo cuando en éste se emplean materiales secos, puede conllevar a riesgos de contaminación cruzada accidental que varía según el tipo de contaminante y el producto contaminado, los cuales deben evitarse tomando en cuenta algunas medidas técnicas.

1.3 El desarrollo científico en el ámbito farmacéutico, la utilización de nuevas tecnologías y el desarrollo de la producción de formas sólidas han originado la necesidad de adicionar algunas especificaciones al Anexo 02 Buenas Prácticas de Fabricación de Formas Sólidas, incluido en la Regulación No. 16-2012, "Directrices sobre Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Farmacéuticos".

1.4 Este Anexo complementa a la regulación No. 16-2012 y actualiza el Anexo No. 02 Buenas prácticas de fabricación de formas sólidas que aparece en la Resolución No. 39 de fecha 17 de mayo de 2004 del BRPS, al establecerse los requisitos particulares que deben ser considerados como guías generales a aplicar por cada organización que fabrique estas formas sólidas.

2. DEFINICIONES

2.1 *Cápsulas:* Formas farmacéuticas sólidas en las que el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y los excipientes están contenidos dentro de un receptáculo o cubierta soluble adecuada. Las cubiertas pueden estar compuestas por dos piezas, un cuerpo y una tapa, o por una sola pieza.

2.2 *Compresión:* Proceso de aplicar presión a un material. Cuando se trata de la compresión de tabletas este proceso se basa en someter a una masa de partículas sólidas a fuerzas mecánicas externas, produciéndose una reducción del volumen inicial y la consolidación de un cuerpo sólido el cual recibe el nombre de pieza prensada o tableta.

2.3 *Contaminante:* Cualquier otra sustancia ajena a los ingredientes de la formulación que se encuentre presente en el producto final.

2.4 *Excipiente:* Ingrediente de una forma farmacéutica distinto al IFA; es sinónimo de ingrediente inactivo.

2.5 *Fuerza de ruptura:* Medida de la integridad

mecánica de las tabletas, que es la fuerza requerida para que se fracturen (es decir, se rompan) en un plano específico.

2.6 *Humedad residual*: Ensayo de control de proceso que determina la humedad existente en el granulado, mediante la evaporación del líquido remanente en él.

2.7 *Lecho fluidizado*: Equipo que permite realizar de forma continua la mezcla, aglutinación y secado de la masa sólida. Es un sistema de gran eficiencia de secado. El granulado se mueve en una cámara de expansión, suspendido en una corriente de aire caliente, que evapora el solvente utilizado en la operación.

2.8 *Reenvasado*: Acto de retirar una preparación de su envase primario original y colocarlo en otro envase primario, generalmente más pequeño.

2.9 *Tabletas*: Formas farmacéuticas sólidas en las que el IFA se mezcla con excipientes y se comprime para formar la dosis final. Las prensas para tabletas emplean punzones y matrices de acero para preparar tabletas compactadas, mediante la aplicación de altas presiones a las mezclas de polvos o granulados.

2.10 *Tiempo de desintegración*: Ensayo de control de proceso que determina el tiempo que demora la tableta en desintegrarse completamente en una solución prefijada.

3. INSTALACIONES

3.1 Las áreas destinadas a la producción de formas sólidas, se mantendrán cerradas y estarán dotadas de extractores de polvo.

4.3 Las áreas de pesada, mezclado, tamizado, granulación, secado y compresión tendrán que ser segregadas, con sistema de tratamiento de aire dedicado.

4.4 Se limpiarán cuidadosa y periódicamente los suelos, techos, paredes de las áreas de trabajo entre producciones de diferentes productos, de acuerdo con un programa detallado de limpieza e higiene.

4.5 Se evitará el uso de maderas o materiales porosos en las puertas y utensilios de limpieza dentro de las áreas de producción.

4.6 Se deberán establecer, controlar y registrar las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa durante todos los procesos, para asegurar que no se afecten los productos farmacéuticos durante la operación.

4.7 Se registrarán la temperatura y humedad relativa de los locales de almacenamiento de los productos intermedios, las tabletas y los materiales plásticos usados en el envasado.

4. EQUIPOS

4.1 Los equipos para las operaciones de mezclado, tamizado y cualquier otra operación que genere polvo estarán provistos de un sistema de extracción eficiente.

4.2 Los equipos, tanques, recipientes, líneas de conducción y bombas serán diseñados, construidos e instalados de forma tal que se facilite su limpieza y mantenimiento.

4.3 Las líneas de conducción por las que se transfieren materias primas o productos serán de un material inerte.

4.4 Las superficies interiores de los equipos que estén en contacto con los componentes o preparaciones no serán reactivas, aditivas o absorbentes.

4.5 Se evitará el contacto con los componentes o las preparaciones, de todas aquellas sustancias necesarias para el funcionamiento del equipo, tales como lubricantes o refrigerantes.

4.6 Los equipos y los utensilios se limpiarán, mantendrán e higienizarán a intervalos adecuados para evitar el funcionamiento defectuoso o la contaminación.

4.7 Las mangas de los lechos fluidizados, utilizadas para recoger el polvo que se genera durante el proceso, se limpiarán y secarán entre un producto y otro; estas serán dedicadas, al menos, por grupo farmacológico.

4.8 Existirán medidas especiales implantadas para la limpieza de los filtros y las mangas de los lechos fluidizados. Estas medidas se seguirán a través de procedimientos establecidos y sus registros respectivos.

4.9 Los equipos se limpiarán al final de cada lote o a intervalos adecuados, siguiendo procedimientos de limpieza.

4.10 Se mantendrán registros de los parámetros críticos de cada proceso.

4.11 Se llevará un registro de roturas y mantenimiento de punzones y troqueles.

4.12 En la operación de compresión se usará un desempolvador.

5. PRODUCCIÓN

5.1 Se tomarán precauciones durante la preparación y uso de las soluciones empleadas en el proceso de granulación para evitar riesgos de contaminación o de crecimiento microbiano.

5.2 Las tabletas tomadas del proceso de compresión para análisis u otros fines no se regresarán al lote de producción.

5.3 Las cápsulas y tabletas serán colectadas en

recipientes limpios, secos y etiquetados o identificados respecto al producto o material que se está procesando, su fortaleza (donde sea aplicable) y número de lote.

5.4 Las tabletas rechazadas serán colocadas en recipientes claramente identificados y sus cantidades serán registradas en los registros de producción de lotes.

5.5 Se tomarán precauciones durante la preparación y uso de las soluciones de revestimiento para evitar riesgo de contaminación cruzada o de crecimiento microbiano, respecto al ambiente al que está expuesta la solución y al tiempo que esta podrá conservarse antes de su uso.

5.6 Cuando el producto no se envase inmediatamente después de su troquelación o encapsulación, se especificarán las condiciones y el período máximo de almacenamiento.

5.7 Se filtrará el aire utilizado en el secado de las tabletas revestidas, a través de un filtro estéril de 40 micras (o menos), para eliminar la presencia de partículas visibles.

5.8 Se contará con procedimientos adecuados para prevenir las confusiones de materias primas, granulado y tabletas.

5.9 Todos los ajustes que se realicen durante el proceso se reflejarán en el registro de producción de lotes.

5.10 Las operaciones de fabricación de polvos para cápsulas seguirán en general las mismas prácticas que para tabletas.

5.11 El proceso de mezclado será validado.

5.12 El reprocesamiento de un empaque secundario (por ejemplo, retirar el blíster de un paquete de cartón y colocarlo en otro paquete de cartón) estará permitido siempre que se mantenga la fecha límite de uso original y se garantice la integridad del blíster.

5.13 Se aumentará la frecuencia de control de los parámetros críticos del proceso de compresión de los lotes reprocesados.

6. CONTROLES DE PROCESO

6.1 Serán monitoreados y plasmados en el registro de producción de lotes los parámetros críticos de cada proceso.

6.2 Se realizarán controles en el proceso de elaboración con el objetivo de garantizar como mínimo la uniformidad del lote, tales como peso promedio de las tabletas, dureza, tiempo de desintegración, así como humedad residual en el proceso de granulación, que permitan asegurar que el producto se mantenga dentro

de sus especificaciones. Los valores obtenidos en el proceso deben graficarse, reflejando el gráfico en el registro de producción de lotes.

6.3 Para tabletas con un peso unitario igual o menor a 650 mg, se tomará una muestra de tabletas enteras correspondiente lo más cercano posible a 6,5 g. Para tabletas con un peso unitario mayor de 650 mg, se tomará una muestra de 10 tabletas.

6.4 Con el fin de conseguir la suficiente precisión estadística para la determinación de la fuerza de ruptura promedio, se analizarán como mínimo muestras de 6 tabletas a intervalos de tiempo determinados.

6.5 Antes y después de cada proceso de molienda, se revisarán las mallas y accesorios que puedan desprender partículas de metal.

6.6 Se documentarán y establecerán procedimientos para garantizar que los puntos críticos cumplan los parámetros establecidos cada vez que se operen las máquinas.

6.7 Los parámetros críticos de la compresión serán ajustados al realizarse el arranque en las máquinas troqueladoras.

6.8 Se establecerán la frecuencia y la cantidad de unidades a tomar para la medición y control de los parámetros críticos durante el proceso de compresión.

6.9 Se realizarán controles estrictos en lo que respecta al envasado y etiquetado para evitar mezclas.

6.10 Durante el proceso de envase se aplicará un plan de inspección estándar para verificar que el envase es adecuado. Se realizará una inspección visual para verificar que se ha colocado el producto correcto en el envase adecuado con el etiquetado correspondiente. Se evaluará la integridad del sellado. Se identificarán los tipos de defectos y su criticidad durante las operaciones de inspección.

7. BIBLIOGRAFÍA

7.1 CECMED. Regulación 16-2000. Anexo 02 "Buenas Prácticas para la fabricación de formas sólidas". 2004.

7.2 CECMED. Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos". 2012.

7.3 USP 35 Farmacopea de los Estados Unidos de América. 2012.

7.4 WHO. Technical Report Series, No. 961, 2011.

7.5 WHO. Technical Report Series, No. 986, 2014.

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

RESOLUCIÓN No. 144/2014

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se fusionaron se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1 "establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación 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. 3 de fecha 19 de junio del año 2002, emitida por el Director del BRPS, se aprobó la regulación "Buenas Prácticas para la producción de Aerosoles Presurizados de Dosis Metradas para

Inhalaciones, Anexo No. 01 de la Regulación No. 16-2000".

POR CUANTO: Por Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, emitida por el Director General del CECMED, se aprobó y puso en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos", donde se establecen los requisitos para que los medicamentos se produzcan, controlen, liberen y almacenen de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en el país y donde se facultó al CECMED para controlar y verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la misma, así como proponer cualquier modificación que considerara pertinente para su perfeccionamiento.

POR CUANTO: Por Resolución No. 25 de fecha 15 de febrero del año 2013, el Director General del CECMED, resolvió mantener la plena vigencia de las "Regulaciones de Buenas Prácticas" y considerarlas como anexos de la Resolución mencionada en el POR CUANTO anterior; dentro de los cuales se incluyó al Anexo No. 01 "Buenas Prácticas para la producción de Aerosoles Presurizados de Dosis Metradas para Inhalaciones", facultando al CECMED para controlar y verificar el cumplimiento de lo dispuesto, así como proponer cualquier modificación que considerara pertinente para su perfeccionamiento.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta la experiencia acumulada, la aparición de recientes regulaciones sobre la materia a nivel internacional, así como la necesidad de adaptarlos al estado actual de la ciencia y la tecnología en Cuba, se requiere una actualización de las Buenas Prácticas para la producción de Aerosoles Presurizados de Dosis Metradas para Inhalación vigentes.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la actualización de las "Buenas Prácticas para la producción de Aerosoles Presurizados de Dosis Metradas para Inhalación", documento que constituye la nueva edición del Anexo 01 de la Regulación No. 16-2012, la que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: El CECMED es el encargado de controlar y verificar lo dispuesto en la presente Resolución, así como de proponer cualquier modificación que considere pertinente.

TERCERO: Derogar la Resolución del BRPS No. 3 de fecha 19 de junio del año 2002 y cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

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

COMUNIQUESE a todas las empresas que produzcan y

comercialicen aerosoles presurizados de dosis metradas para inhalación en el territorio nacional, así como a las entidades que realizan operaciones con medicamentos de uso humano y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 10 días del mes de noviembre del año 2014.
“Año 56 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

BUENAS PRÁCTICAS PARA LA FABRICACIÓN DE AEROSOLE PRESURIZADOS DE DOSIS METRADAS PARA INHALACIÓN

1 GENERALIDADES

Como ya ha sido reconocido en documentos reguladores precedentes, la producción de aerosoles presurizados de dosis metradas para inhalación, requiere disposiciones especiales debido a la naturaleza particular de esta forma farmacéutica y deben producirse bajo condiciones que minimicen la contaminación microbiana y por partículas. Tiene también una importancia especial la calidad de los componentes de la válvula dosificadora y en el caso de suspensiones, la uniformidad de la mezcla.

1.1 Actualmente existen dos métodos de producción y llenado, que son los siguientes:

- a) Método de llenado a presión: El ingrediente farmacéutico activo es suspendido o disuelto en un propelente de elevado punto de ebullición, se introduce la dosis en el recipiente, se ajusta la válvula y se inyecta, a través del vástago de ésta, un propelente de menor punto de ebullición que el primero para completar el producto terminado. La suspensión del ingrediente farmacéutico activo en el propelente se mantiene fría para reducir las pérdidas por evaporación.
- b) Método de llenado en frío: Se suspende o disuelve el ingrediente farmacéutico activo en una mezcla de propelentes y se mantiene a alta presión o a baja temperatura. A continuación se llena directamente el recipiente con la formulación de una sola vez.

1.2 La fabricación de aerosoles presurizados de dosis metradas para inhalación cumplirá de forma general con lo establecido en la Regulación vigente sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y con el presente Anexo como complemento, en el cual se establecen los

requerimientos especiales para estos productos.

- 1.3 Aunque la forma farmacéutica no es estéril, dada la vía de administración y la rápida biodisponibilidad que tiene el producto dentro del organismo, la presente regulación establece determinados requisitos que aparecen en el Anexo vigente de las “Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Estériles”.
- 1.4 En este documento se han actualizado algunos aspectos recogidos en el Anexo 10 del Esquema de Cooperación para la Inspección Farmacéutica, de la Unión Europea, la experiencia acumulada en las inspecciones farmacéuticas estatales efectuadas a la industria nacional y los criterios de los fabricantes. Todos estos elementos han sido convenientemente adaptados, considerando el estado actual de la ciencia y la tecnología en Cuba, así como las exigencias y tendencias del mercado internacional.
- 1.5 Esta regulación es aplicable a los aerosoles presurizados de dosis metradas para inhalación, que sean fabricados en Cuba o por empresas extranjeras, con el fin de ser comercializados en el territorio nacional.

2 DEFINICIONES

- 2.1 Aerosol presurizado de dosis metradas para inhalación: A los efectos de esta regulación, medicamento que contiene un (o varios) principio(s) activo(s), con actividad sobre las mucosas de las vías respiratorias o sobre los músculos bronquiales, envasado(s) a presión junto a un propelente que posee un elevado punto de ebullición.
- 2.2 Propelente de aerosol: Gas a presión contenido en un recipiente que mediante descompresión a través de una válvula, expulsa las sustancias contenidas en la mezcla presurizada.

Nota: Cuando se abre la válvula que posee el recipiente, el medicamento es liberado en una cantidad exacta en forma de solución o suspensión finamente dispersada.

3 COMPONENTES

- 3.1 Los recipientes que se utilicen para el envase de los aerosoles garantizarán la resistencia a la presión, la impermeabilidad frente a los gases y la estabilidad con respecto a la temperatura y a los líquidos que habrán de contener.
- 3.2 Las especificaciones de las válvulas dosificadoras incluirán requisitos de hermeticidad y funcionamiento exacto de las mismas, lo cual implica que al dejar de presionar el tapón-válvula del recipiente, de forma automática, vuelva a quedar herméticamente cerrado.
- 3.3 El material y las juntas de estanqueidad y cierre de las válvulas serán químicamente inertes respecto al contenido del envase o formulación.
- 3.4 Los componentes plásticos de las válvulas no poseerán

rupturas o deformaciones tales como ablandamientos, elongaciones o distorsiones, las cuales pueden provocar pérdidas del contenido del frasco, dosificación inexacta o descomposición del ingrediente farmacéutico activo.

3.5 Los aerosoles de dosis metradas para inhalación contarán con un actuador o boquilla actuadora de plástico responsable de liberar el producto con el patrón de atomizado deseado y proteger a la válvula contra deterioros.

3.6 Los propelentes serán inertes en relación con el resto de los componentes de la formulación y con los materiales que conforman el recipiente y la válvula.

4. LOCALES Y EQUIPAMIENTO

4.1 La elaboración y llenado se realizará, siempre que sea posible, en un sistema cerrado.

4.2 Cuando los productos o los componentes limpios estén expuestos, el área se ventilará con aire filtrado; la misma cumplirá, como mínimo, con los requisitos de un área limpia de al menos grado D y se entrará a ella a través de esclusas de aire, prestando especial atención al control de la humedad ambiental del local y circundante al equipo.

5. PRODUCCIÓN

5.1 Las válvulas dosificadoras de los aerosoles son un dispositivo de ingeniería más complejo que la mayoría de los componentes farmacéuticos. Las especificaciones, la toma de muestras y los ensayos tendrán esta consideración presente. Es de especial importancia la auditoría del Sistema de Gestión de la Calidad del fabricante de la válvula.

5.2 Todos los fluidos (por ejemplo, propelentes líquidos o gaseosos) se filtrarán para remover las partículas mayores de 0,2 μm . Es recomendable una filtración adicional similar, siempre que sea posible, inmediatamente antes del llenado.

5.3 Los recipientes y las válvulas se limpiarán utilizando un procedimiento validado y adecuado al uso del producto, a fin de garantizar la ausencia de cualquier contaminante, como los adyuvantes de fabricación (por ejemplo, lubricantes) o contaminantes microbianos.

5.4 Después de la limpieza, las válvulas se mantendrán en recipientes limpios y cerrados y se tomarán precauciones para que no se contaminen durante su posterior manipulación, por ejemplo, durante el muestreo.

5.5 Los recipientes alimentarán la línea de llenado en condiciones limpias y libres de humedad o se limpiarán en la línea inmediatamente antes del llenado.

5.6 En el caso de las suspensiones se asegurará su uniformidad en el punto de llenado y a lo largo de todo el proceso de llenado.

5.7 Cuando se utilice el método de llenado a presión se garantizará que ambas fases tengan el peso suficiente para conseguir la composición correcta. Para ello, en cada etapa del proceso se chequeará el 100 % del peso de los recipientes llenados.

5.8 Para disminuir o evitar los peligros de combustión o explosión de los envases, se tomarán medidas de seguridad relativas al almacenamiento y transportación.

5.9 Los recipientes sometidos a presión no se calentarán por encima de 50 °C, no se abrirán violentamente ni se aplastarán, deberán protegerse contra la radiación solar directa, no serán aproximados al fuego ni se expelerá su contenido sobre las llamas o superficies calientes.

6. CONTROL DE LA CALIDAD

6.1 Los controles después del llenado asegurarán la ausencia de fugas indebidas. Cualquier prueba para la detección de fugas se efectuará de forma que se evite la contaminación microbiana o la humedad residual.

6.2 Se especificará y controlará la calidad microbiológica de estas preparaciones farmacéuticas.

7. BIBLIOGRAFÍA

7.1 Buró Regulatorio para la Protección de la Salud. Resolución No. 189/2012. Regulación CECMED No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos". 2012.

7.2 Buró Regulatorio para la Protección de la Salud. Resolución No. 48/2011 del 01/11/2011. Buenas Prácticas para la Fabricación de Productos Estériles. Anexo No. 04 de la Regulación CECMED No. 16-2006 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos". 2011.

7.3 EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, European Union Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 10: Manufacture of pressurised metered dose aerosol preparations for inhalation. European commission. 2008.

7.4 Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC/S). Guide to Manufacturing Practice for Medicinal Products. Annex 10 Manufacture of pressurised dose aerosol preparations for inhalation. March 2014.

7.5 CECMED. PNO 07.001 "Procedimiento Normalizado de Operación. Metodología para el Proceso de Reglamentación". Ed. 04. 2013.

7.6 CECMED. PNO 07.003 "Procedimiento Normalizado de Operación. Forma y contenido de las disposiciones reguladoras". Ed. 01. 2013.

7.7 Buró Regulatorio para la Protección de la Salud. Resolución No. 03/2002 del 19/06/2002. Buenas Prácticas para la Fabricación de Aerosoles Presurizados de Dosis Metradas para Inhalación. Anexo No. 01 de la Regulación CECMED No. 16-2000 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos”. 2002.

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

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido
Dra. C. Celeste Sánchez González
M.C. Francisco Debesa García
Lic. Eloína A. Pérez Estrada