

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 03/01/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-335

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 193/2018: Renueva la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos, para uso oncológico.....	1
RESOLUCIÓN No. 194/2018: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos, para uso oncológico.....	2
RESOLUCIÓN No. 195/2018: Cancela el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 018-16-M, emitido a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad, Línea de inyectables en bulbos.....	3
RESOLUCIÓN No. 197/2018: Cancela el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 017-16-M, emitido a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad, Línea de carpules.	3
RESOLUCIÓN No. 198/2018: Nombra a la Lic. Máriel Morales Duque, como responsable de protección radiológica, en cumplimiento del proceso de autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes y a la Lic. Oxana Elvira Collado Caballero su como sustituta.....	4

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

RESOLUCIÓN No. 193/2018

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

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

SEGUNDO, apartado 10 “Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes”.

POR CUANTO: La Resolución No. 71 de fecha 17 de abril de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó la modificación de la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) 003-17-1M, vigente hasta el 8 de julio de 2019, quedando autorizada la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, para la fabricación de DOXORRUBICINA, FLUOROURACILO, METOTREXATO, PACLITAXEL, VINCRISTINA, CITARABINA, DOCETAXEL (y su diluyente), FOLINATO DE CALCIO y VINBLASTINA.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2018 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos* dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la licencia sanitaria de operaciones farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos, para uso oncológico.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas licenciadas son las siguientes: preparación y esterilización de materiales, formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico automático, retapado, inspección visual semiautomática, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Los productos autorizados en la LSOF renovada, para ser fabricados en la UEB CITOSTÁTICOS, se relacionan a continuación: ARSENIN®, CITARABINA, DOCETAXEL (y su diluyente), DOXORRUBICINA, FLUOROURACILO, FOLINATO DE CALCIO, METOTREXATO, PACLITAXEL,

VINBLASTINA y VINCRISTINA.

CUARTO: Se exceptúa de la LSOF el producto OXALIPLATINO, por no haber sido fabricado en la UEB CITOSTÁTICOS bajo las condiciones declaradas en el Expediente Maestro de la Organización.

QUINTO: La licencia renovada mantiene el No. 003-17-1M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

SEXTO: Emítase el certificado correspondiente.

SÉPTIMO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 71 de fecha 17 de abril de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 18 días del mes de diciembre del año 2018.

“Año 60 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
CECMED

RESOLUCIÓN No. 194/2018

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

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

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas

realizada en noviembre de 2018 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos* dispuesta por el Director del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos, para uso oncológico.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes: preparación y esterilización de materiales, formulación, filtración esterilizante, llenado aséptico automático, retapado, inspección visual semiautomática, etiquetado, envasado, embalaje, almacenamiento, actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: Los productos amparados, en la certificación otorgada, se relacionan a continuación: ARSENIN®, CITARABINA, DOCETAXEL (y su diluyente), DOXORRUBICINA, FLUOROURACILO, FOLINATO DE CALCIO, METOTREXATO, PACLITAXEL, VINBLASTINA y VINCRISTINA.

CUARTO: El certificado otorgado recibe el No. 020-18-M y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

QUINTO: Emítase el certificado correspondiente.

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

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

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 18 días del mes de diciembre del año 2018.

“Año 60 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
CECMED

RESOLUCIÓN No. 195/2018

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

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

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás, en su condición de Subdirectora, para sustituir al Director General del CECMED, con cuantas facultades y atribuciones le fueran inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 167 de fecha 14 de diciembre de 2016, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, se aprobó el otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 018-16-M, vigente hasta junio de 2019, a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad, Línea de inyectables en bulbos, para la fabricación de inyectables líquidos (llenados asépticamente o esterilizados en su envase final) y liofilizados (llenados asépticamente).

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del BRPS aprobó el *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, el cual estableció en su Artículo 50, que el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) se concede en razón de que su titular cumple los requisitos establecidos para su expedición y que, de detectarse cualquier incumplimiento de los mismos, el CECMED puede aplicar la medida sanitaria de seguridad de cancelación del certificado de BPF.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2018 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad, Línea de inyectables en bulbos, se pudo comprobar el incumplimiento de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED,

mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Cancelar el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 018-16-M, emitido a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad, Línea de inyectables en bulbos.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 167 de fecha 14 de diciembre de 2016, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre “Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias” y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 18 días del mes de diciembre del año 2018.

“Año 60 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
CECMED

RESOLUCIÓN No. 197/2018

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

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

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 158 de fecha 18 de noviembre de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 017-16-M, vigente hasta mayo de 2019, a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad, Línea de carpules, para la fabricación de anestésicos dentales (MEPIVACAÍNA 3 %, LIDOCAÍNA 2 %-EPINEFRINA 1:50000 y LIDOCAÍNA 2 %-EPINEFRINA 1:80000).

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del BRPS aprobó el *Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, el cual estableció en su Artículo 50, que el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) se concede en razón de que su titular cumple los requisitos establecidos para su expedición y que, de detectarse cualquier incumplimiento de los mismos, el CECMED puede aplicar la medida sanitaria de seguridad de cancelación del certificado de BPF.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2018 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad, Línea de carpules, se pudo comprobar el incumplimiento de los requisitos establecidos en la Regulación No. 16-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos*, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Cancelar el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 017-16-M, emitido a favor de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad, Línea de carpules.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 158 de fecha 18 de noviembre de 2016, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios Liorad y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 20 días del mes de diciembre del año 2018.

“Año 60 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
CECMED

RESOLUCIÓN No. 198/2018

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.

POR CUANTO: Por Resolución No. 334 de fecha 29 de diciembre del año 2011, del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente se establece el *Reglamento sobre notificación y autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes*.

POR CUANTO: El Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, dentro de sus funciones y en cumplimiento de los establecido en el *Reglamento sobre notificación y autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes*, realiza prácticas de control de calidad y auditoría, vinculadas a equipos los cuales utilizan fuentes de radiaciones ionizantes, sujetos a las licencias correspondientes.

POR CUANTO: A tenor de lo establecido en la normativa manifiesta en el POR CUANTO que antecede, es necesario designar a un responsable y su sustituto para el control de la calidad y auditorías de la protección radiológica, los cuales cumplirán con el proceso de autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Nombrar a la Lic. Máriel Morales Duque, como responsable de protección radiológica, en cumplimiento del proceso de autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes, la cual quedará responsabilizada con las obligaciones y deberes que se derivan de este nombramiento.

SEGUNDO: Designar a la Lic. Oxana Elvira Collado Caballero como sustituta de la Lic. Máriel Morales Duque, en ausencia de la nombrada.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir del día 20 de diciembre del año 2018.

NOTIFIQUESE a las Licenciadas Máriel Morales Duque y Oxana Elvira Collado Caballero.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Seguridad Nuclear y a cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer de la presente.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 20 días del mes de diciembre del año 2018.

“Año 60 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

Lic. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Dra. C. Celeste Sánchez González

M. Sc Raúl Yañez Vega

M. Sc Miriam Bravo Vaillant