



# CECMED

Servicio Informativo del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos

Año 8

Número 41

Abril-junio 2002

## **EDITORIAL**

2

## **CIENCIA**

3

## **ACTUALIDADES**

7

*Investigación en Estados Unidos  
busca mejores medicamentos para  
la osteoporosis.*

7

*Síndrome de la retirada de la paroxetina.*

8

*Sibutramina: obesidad.*

8

## **DEL CECMED**

9

*Capacitación*

9

*Relaciones Internacionales*

11



---

## **EDITORIAL**

*La Autoridad Reguladora de Medicamentos, es la entidad encargada de asegurar que los productos farmacéuticos disponibles en el mercado cumplan con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia en correspondencia con las disposiciones legales vigentes en el país y las recomendaciones establecidas por la OMS u otras organizaciones internacionales, de manera que la población disponga de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.*

*Considerando que la satisfacción del cliente en los servicios que se ofrecen son aspectos importantes para el desempeño de sus funciones, la Institución trabaja por una eficiente organización y funcionamiento, lo que incluye el mejoramiento continuo de sus actividades basado en la interrelación y cooperación entre los distintos departamentos y en la retroalimentación a partir de la percepción de los clientes.*

*La vía para la obtención de estos propósitos ha sido la de desarrollar e implantar de forma planificada un sistema de gestión de calidad en conformidad con las normas internacionales de la familia ISO 9000, lo que implica, la aplicación de un conjunto de requisitos organizativos y técnicos dirigidos fundamentalmente a garantizar la exigencia y cumplimiento de los estándares de un servicio altamente especializado que proporcione la agilización de los trámites correspondientes, la trazabilidad del proceso y la necesaria profundidad que requiere la evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos y diagnosticadores.*

## Relevancia del control de calidad biológico.

Dra. Loida Oruña Sánchez

### INTRODUCCION

En la actualidad, con el desarrollo que ha alcanzado la industria Farmacéutica y Biotecnológica en el mundo y en particular la cubana, ha cobrado importancia el Control de Calidad de los productos finales que van a ser administrados al hombre, y si son de origen biológico, se debe ser más riguroso en esta actividad, dado los riesgos que esto conlleva. Por eso es necesario, que los resultados de los productos evaluados no solo vayan avalados desde el punto de vista físico – químico, sino también ensayados con un biomodelo establecido que compruebe la calidad de un producto, obteniendo de esta forma ensayos reproducibles en animales de laboratorio, que demuestren la eficacia y seguridad farmacológica de un medicamento.

El CECMED en su carácter de Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM), tiene el objetivo de centralizar las actividades de control y su misión es garantizar la protección de la salud de la población mediante la regulación y el control de la seguridad y la eficacia a los medicamentos. A partir de 1999 la misión se fortaleció al disponer de un Laboratorio de Control de Calidad Biológico (LCCB), el que posee un papel activo y decisivo para la evaluación de registros de productos de origen biológico y de medicamentos.

Para comprobar la actividad de un biológico

de importación, anteriormente se hacia previa evaluación de la documentación presentada al país. En estos momentos el LCCB constituye una herramienta más para concluir la aprobación de un producto. Este laboratorio puede decidir en los casos que se requiera la intervención del CECMED como árbitro, a la hora de exportar un producto verificando que el mismo cuenta con el rigor y control de su efectividad e inocuidad, protegiendo de esta forma el prestigio de las instituciones productoras cubanas, al aprobar los métodos que los mismos utilizan para liberar sus producciones, velando por que cumplan las BPP y BPL, así como con las regulaciones vigentes internacionalmente y de bioética para el desarrollo de ensayos "in vivo" e "in vitro". La ARM se reserva el derecho de arbitrar los productos no solo desde el punto de vista documental, o de inspecciones a los fabricantes, sino también solicitando muestras para realizar ensayos en los Laboratorios de Control de Calidad Biológico, Físico – Químico o Microbiológico. De esta manera cuenta con una herramienta más, para decidir frente a determinadas situaciones que se presenten, entre las que se pueden citar una posible reclamación realizada por algún cliente del exterior o nacional, debido a la manifestación cualquier evento adverso. La investigación no sólo se podría realizar del proceso, sino también de las muestras de los productos de que se trate, si fuera necesario. A través del LCCB se logra obtener el hallazgo experimental, así como la correlación con lo que puede ocurrir entre la especie humana y un modelo animal, en el que se estudia una conducta biológica, o en el que puede investigarse un proceso patológico espontáneo o inducido; donde el mismo

---

fenómeno se parece en uno o más aspectos al desarrollado en los humanos.

La aplicación de este control permite verificar la información que se presenta en la documentación evaluada, al comprobar la acción biológica en un producto que ya tiene establecido las especificaciones de calidad, y que se van a expresar a través de una unidad viva.

## **MATERIALES Y METODOS CON QUE TRABAJA UN LCCB**

Una vez que se evalúa la documentación presentada en caso que se decida, se procede a la verificación de la información relacionada con la acción biológica para lo cuál fue elaborado el producto. Si bien es cierto de que se disponen de métodos alternativos "in vitro", éstos deben corroborarse con los ensayos "in vivo" para ser validados, por lo que la herramienta fundamental con que cuenta este control de calidad son las Unidades Experimentales Vivas o Animal de Experimentación: Animal vertebrado perteneciente a una especie, raza o línea, que tiene definida una genética, una microflora y un estado higiénico-sanitario, que constituye un biomodelo experimental para la investigación científica.

Se debe señalar que para realizar cualquier ensayo "in vivo" previamente se debe disponer de las instalaciones adecuadas y cumplir con los requisitos vigentes para garantizar las condiciones sanitarias y parámetros previstos según las especies a emplear de acuerdo a las normas de bioseguridad dictadas por la OMS para el nivel de que se trate, así como tener en cuenta la bioética en el uso de los animales de experimentación valorando el principio de las tres "R".

## **Algunos aspectos a tener en cuenta para el empleo de animales en experimentación:**

- Para realizar el diseño del ensayo de un nuevo producto, desde sus inicios en la fase de I+D, se debe seleccionar el modelo animal sobre el cuál se va a evaluar la acción farmacológica del principio activo, teniendo en cuenta la similitud con el hombre, este criterio de selección está dado por la semejanza entre la especie humana y los animales, las que son mayores si consideramos algunas funciones intracelulares de manera que una acción farmacológica que afecte mecanismos elementales puede ser estudiada en cualquier especie, pero a su vez cuanto más complicada sea la función modificada por un fármaco se requieren especies más próximas a la humana, buscando similitud en su metabolismo, farmacocinética, biotransformación y excreción del medicamento.
- Otro elemento que se debe valorar para diseñar un experimento de este tipo es la individualidad: (Lleva implícito las valoraciones biológicas). Para practicar procedimientos de valoraciones biológicas solo se dispone de individuos, los que son de reacción variable a diferencia de las reacciones químicas, esto se subsana con el empleo aleatorio de un número de animales que sean lo suficientemente representativo para el objetivo trazado, dígame que con un número de observaciones ("n") elevada, se puede eliminar o minimizar el factor de individualidad o la variación intrínseca de los individuos.
- Posteriormente se procede a realizar el Diseño de Experimento: Se crea según los objetivos que se deseen demostrar, éste es

---

el método diseñado previo al comienzo del trabajo, en el que quedan definidos los aspectos relacionados con el modelo y especie seleccionada con la que se va a realizar el ensayo, se forman grupos de animales a los que se les va a aplicar los diferentes productos que se evalúan comparativamente, éstos pueden ser placebos, controles positivos, controles negativos o espontáneos. Se define la vía de administración según el producto de que se trate. El número de integrantes por grupos tiene que precisarse antes del comienzo del estudio, teniendo en cuenta los aspectos mencionados anteriormente sobre la individualidad y un método aleatorio para su selección, dando esto un número de observaciones suficientes para una representación estadística de los resultados, debiendo definirse también que muestra se va a tomar para procesar y obtener los resultados esperados.

Una vez que todo lo mencionado se define y comprueba queda establecido para el Control de Calidad Biológico, de un producto que ya cuenta con una consistencia tecnológica. La ARM al reproducir los ensayos de laboratorios cuando se solicite el registro de este producto, puede verificar y homogeneizar los métodos de análisis entre los centros productores y la autoridad reguladora.

El trabajo de este tipo de laboratorio lleva implícito la certificación de la calidad genética y de salud de dichos animales, así como todo un proceso documental durante la recepción, cuarentena y área de ensayos biológicos según la especie de que se trate y del fármaco a evaluar, teniendo en cuenta su vía de aplicación o inoculación para el tratamiento descrito, y el tiempo de aplicación.

### **Toma de muestra para el laboratorio**

Una vez concluidas las aplicaciones de los productos evaluados en los animales se debe realizar la toma de muestra para poder emitir una conclusión sobre el resultado obtenido, para esto hay que tener presente lo que se está evaluando, es decir que resultados se esperan o desean del estudio desarrollado, ya que pueden ser ensayos con fines bioquímicos, toxicológicos, farmacológicos u otros, en dependencia de esto es el procedimiento, hay pruebas que se siguen con el animal vivo, donde la muestra estudiada puede ser el comportamiento de la ganancia en peso, el metabolismo de las deyecciones, muestras de fluído de dieta, la obtención de sueros para análisis inmunoenzimáticos o para bioquímica sanguínea, pueden realizarse biopsias, improntas etc. Existen otras en las que se requiere practicar la eutanasia y la necropsia para realizar el procedimiento histopatológico, (depende de los órganos diana donde actúan los fármacos evaluados, su cinética, biotransformación y de los hallazgos macroscópicos encontrados).

### **RESULTADOS DEL ENSAYO**

Al tratarse de un producto que posee en la documentación, sus especificaciones de calidad bien definida y una consistencia tecnológica sostenida desde sus inicios, conociéndose cuál es el efecto que se espera como respuesta farmacológica en el animal, así como en el paciente al que va destinado, y teniendo en cuenta todo el proceso descrito anteriormente, se deben analizar los resultados obtenidos comparativamente entre los grupos creados en el diseño de experimento, y a los que se les debe aplicar un análisis estadístico discriminatorio para determinar si el fármaco de que se trata, posee

diferencias significativas con los controles negativos y comportamiento similar o superior, al patrón positivo empleado durante el ensayo.

Este proceso se desarrolla bajo la existencia de un Sistema de Calidad y dentro del cuál se cumplimentan los elementos a tener en cuenta con el equipamiento, técnicas analíticas, instalaciones, capacitación del personal, documentación necesaria y otros según normas dictadas a través de las BPL.

Un ejemplo del desarrollo de la selección del modelo experimental para evaluar un producto biológico durante el proceso del LCCB, fue al demostrar la acción melanocitopoyética y melanogénica de la Melagenina (medicamento para el tratamiento del vitiligo), el que se realizaba inicialmente en el curiel descrito por Wheeler (1953), y fue reemplazado por el uso del ratón negro, (Nordlund 1981). El primer biomodelo dejó de usarse porque el segundo ofrecía mejores condiciones de manutención y manejo para el personal que realizaba el ensayo, se reducía la frecuencia de tratamientos al día, y la cantidad de días para observar la respuesta, reduciéndose de 51 a 5 días, además el resultado solo era macroscópico en el curiel, mientras que el ratón permitía cuantificar la respuesta melanocitopoyética y melanogénica del producto que se tenía. Posteriormente se trabajó con dos líneas de ratón la B6DF2 y la C57BL6, en la primera la respuesta que se observó no fue favorable, debiéndose a que esta línea posee fisiológicamente un número de melanocitos (célula que elabora el pigmento melánico) tan elevada que abarca toda la muestra, y al aplicar el producto no reflejaba la actividad melanocitopoyética, mientras que en el C57BL6 fue notable la diferencia entre los grupos tratados. La

respuesta se debe a que esta línea posee una menor densidad fisiológica de melanocitos/mm<sup>2</sup>, de manera que al tratar los animales permite observar la reproducción de estas células, a partir del incremento en los conteos de las mismas, expresado al final por una diferencia estadística de los resultados entre grupos controles y tratados.

## CONCLUSIONES

- Los ensayos biológicos en biomodelos de experimentación son una contribución para lograr que el producto llegue a la población con calidad, cumpliendo así una función social.
- Con la creación de este Laboratorio de Control de Calidad Biológico en la Autoridad Reguladora Nacional y la incorporación paulatina de los ensayos de las diferentes producciones biológicas, se logran homogenizar los ensayos "in vivo" que demuestren la calidad en los productos finales, de los diferentes centros productores.
- Los resultados alcanzados en el LCCB son confiables al contar la ARM con un Sistema de Calidad.

## BIBLIOGRAFIA.

- 1- Código Práctico del uso de los animales de experimentación en el CENPALAB. La Habana 1992.
- 2- Oruña, L Importancia del Control de Calidad Biológica en los Extractos Placentarios. Conferencia presentada en el Seminario Internacional de la Histoterapia Placentaria en Dermatología. 1995.
- 3- Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. 2da ed. Ginebra 1994.
- 4- Nordlund J J. Role of the melanocyte in epidermal inflammatory and immune responses pigment cell. Resach Supplement 1981. 1: 101-112.

- 5- Wheeler CE, Cawley CF, Curtis AE. The effects of topically applied hormones on growth, pigmentation and keratinization of the nipple and areola. J. Invest. Dermat. 1953. 20-385.

## ACTUALIDADES

### Investigación en Estados Unidos busca mejores medicamentos para la osteoporosis

Un grupo de científicos que estudia a una familia con una inusual deficiencia genética que se caracteriza por huesos sumamente densos localizó una proteína que podría contribuir al desarrollo de medicamentos más eficientes para la osteoporosis. Los tratamientos actuales para la enfermedad, como calcio y hormonas, apuntan mayormente a impedir el deterioro óseo. Pero los especialistas están buscando mejores métodos para fortalecer los huesos, especialmente en pacientes con pérdida severa.

La osteoporosis, que debilita los huesos, afecta a 10 millones de personas en Estados Unidos -en su mayoría mujeres- y produce más de un millón y medio de fracturas por año, según los Institutos Nacionales de la Salud. Los investigadores de la Universidad de Yale estudiaron una familia con el problema opuesto: huesos con una densidad el doble a la habitual. Su alteración genética es tan inusual que ni siquiera se le ha dado nombre. Esa condición provoca mandíbulas cuadradas y formaciones óseas en el paladar.

No afecta su vida diaria y lo único que les dificulta es flotar en el agua.

La condición fue descubierta en la familia cuando uno de sus miembros, de mediana edad, estuvo involucrado en un serio accidente de tránsito. “Le hicieron las radiografías de rutina y tenía huesos increíblemente densos y ninguna fractura”, dijo el doctor Richard Lifton, director del equipo de investigación. Los especialistas, que reportan sus conclusiones en la edición del jueves de la New England Journal of Medicine, hallaron primero que los miembros de la familia presentaban una mutación de un gen conocido como LRP5. También tenían niveles inusualmente elevados de proteínas que fortalecen los huesos. Luego localizaron una proteína específica, Dkk-1, que parece actuar como freno en el proceso químico de producción ósea que pone en marcha el LRP5. Supusieron que si la proteína Dkk-1 podía ser alterada por un fármaco para que no siguiera frenando ese proceso, los pacientes de osteoporosis podrían construir nuevos huesos. “Lo que es digno de entusiasmo es que apunta hacia un sistema que parece construir huesos”, dijo el doctor Karl Insogna, especialista óseo en el equipo de investigación. “Suministra un blanco molecular directo”. Por lo menos uno de los remedios desarrollados para la osteoporosis parece construir huesos, pero no está claro cómo funciona.

En una editorial, dos médicos del Colegio de Medicina Baylor, en Houston, Millan Patel y Gerard Karsenty, advirtieron que se necesitan más estudios para determinar si es práctico desactivar la proteína Dkk-1.

**Fuente:** New England Journal of Medicine:  
<http://www.Nejm.Org>

---

## Síndrome de retirada de la paroxetina

Alerta de la FDA sobre el síndrome de retirada de la paroxetina.

El laboratorio GlaxoSmithKline, uno de los fabricantes más importantes, se ha visto forzado a admitir que la paroxetina, un antidepresivo ampliamente prescrito y uno de sus medicamentos más vendidos, puede producir síntomas graves al interrumpir el tratamiento.

La FDA ha advertido recientemente sobre este hecho y la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations ha declarado que el laboratorio GSK es culpable de desinformar al público sobre la paroxetina en los medios de comunicación, en los que el laboratorio promocionaba la paroxetina como un medicamento que no produce hábito.

Según la información reciente los síntomas de retirada se producen en el 7% de los pacientes y cursa con pesadillas, parestesia y mareos. También hay algunos casos en los que se ha producido agitación, sudoración y náuseas al interrumpir el tratamiento.

BMJ 2002;324:260.

**Fuente:** <http://www.healthnet.org/programs/efarmacos.html>

## Sibutramina: obesidad

Abbott Laboratories comunica que el CPMP (Comité Europeo de Especialidades Farmacéuticas) ha dado una opinión positiva reafirmando la relación favorable beneficio/riesgo de sibutramina (clorhidrato monohidrato) para el tratamiento de la

obesidad. La opinión positiva de esta revisión es consistente con las conclusiones de Abbott y con la de los líderes expertos en el tratamiento de la obesidad: sibutramina, comercializado en Estados Unidos como Meridia® y en muchos otros países como Reductil® es seguro y eficaz.

El Dr. Stephan Rössner, Jefe de la Unidad de Obesidad, del Hospital Universitario de Huddinge, en Estocolmo, Suecia, indicó: “Como médico que trata pacientes obesos, la conclusión que sibutramina es segura y eficaz en el tratamiento de la obesidad concuerda con mi experiencia en el uso de sibutramina para el tratamiento de la obesidad”. “La obesidad es una epidemia mundial y contribuye de forma significativa a la aparición de otras patologías importantes como la diabetes, enfermedades cardiovasculares, cáncer y afecciones respiratorias. Según mi experiencia, sibutramina es una herramienta importante que ayuda a tratar la obesidad cuando se administra en combinación con dieta y ejercicio”.

El Dr. Eugene Sun, Vicepresidente en Abbott de Desarrollo Farmacéutico Global añadió: “La conclusión del CPMP reafirma a los médicos y pacientes que utilizan sibutramina para tratar la obesidad que el producto es seguro cuando se utiliza según lo especificado en la ficha técnica del producto”.

La opinión positiva del CPMP está avalada por un extenso análisis de datos facilitados por Abbott entre los que se incluyen más de 100 estudios clínicos realizados desde 1989. Estos estudios investigaron el uso de sibutramina en más de 12.000 pacientes obesos. Hasta ahora, más de 8,5 millones de pacientes en más de 70 países han utilizado sibutramina para el tratamiento de la

obesidad. Sibutramina es actualmente el medicamento de prescripción médica disponible más ampliamente estudiado para el tratamiento de la obesidad.

La valoración de la relación beneficio / riesgo realizada por el CPMP se inició en marzo del 2002 a petición del Ministerio de Sanidad de Italia. Además de dar una opinión positiva, el CPMP solicitó que Abbott enviase una carta a los médicos en Europa reafirmando el uso apropiado del producto conforme a la ficha técnica aprobada. Los pacientes que tengan alguna pregunta sobre sibutramina y el adecuado tratamiento de la obesidad deberán consultar a su médico.

Abbott Park, Illinois, 27 de Junio del 2002

Fuente: [www.abbott.com](http://www.abbott.com)

*Del CECMED*

## Capacitación

**“Curso Pre-Congreso de Patología Clínica”**  
18 de marzo  
CECMED

Contó con la participación de 18 profesionales y técnicos vinculados a los laboratorios clínicos.

### Objetivos

1. Brindar información actualizada sobre los requisitos y los procedimientos del Registro Sanitario de Diagnosticadores.
2. Promover el debate sobre el impacto social

del Registro Sanitario de Diagnosticadores.

3. Fomentar la cultura reguladora y el intercambio de experiencias entre los participantes.

**Trascendencia e Impacto:** Se dio a conocer a los participantes los requisitos de calidad de los reactivos para diagnóstico. El rol del Registro Sanitario y de la Autoridad Nacional Reguladora y los Requisitos para el Registro de Diagnosticadores: descripción del producto, especificaciones, rotulado, estudios de estabilidad.

### Buenas Prácticas para la Producción de Diagnosticadores

Del 5 al 8 de febrero

Laboratorios de Anticuerpos y Biomodelos Experimentales - LABEX

Contó con la participación de 32 especialistas de vinculados al desarrollo, producción, control y aseguramiento de la calidad de los Diagnosticadores.

### Objetivos:

- 1- Profundizar en el conocimiento y actualizar los conceptos vigentes en el ámbito internacional sobre las Buenas Prácticas de Producción de Diagnosticadores y el Aseguramiento de la Calidad.
- 2- Capacitar al personal vinculado directamente al desarrollo, producción, control y distribución de los Diagnosticadores en el país.

**Trascendencia e Impacto:** Tiene importancia relevante para la generalización en

---

la práctica social de la Regulación No. 20-2000 Buenas Prácticas para la Producción de los Diagnosticadores.

Un aspecto fundamental para lograr la implantación de las regulaciones lo constituye la divulgación de su contenido y la capacitación del personal que será objeto de la misma para que sea comprendida y aplicada conscientemente. Este curso constituye una expresión de la proyección educativa del CECMED, de acuerdo con lo planteado en la Política Farmacéutica Nacional.

### **Requerimientos y Evaluación de Estudios de Estabilidad para el Registro de Medicamentos**

Del 18 al 23 de marzo  
CECMED

Contó con la participación de 41 especialistas de la actividad de investigación y preparación de expedientes para el Registro de Medicamentos y Evaluación de Solicitudes de trámites de estudios de Estabilidad.

#### **Objetivos:**

- 1- Introducir a los participantes en la temática relacionada con la importancia e impacto, así como los aspectos focales de los estudios de estabilidad que se presentan para respaldar el plazo de validez en el Registro de los Medicamentos.
- 2- Abordar las tendencias más actualizadas acerca de los aspectos reguladores y requerimientos necesarios para la evaluación de los estudios de estabilidad para el Registro de:
  - Sustancias farmacéuticas activas nuevas y

conocidas

- Productos farmacéuticos nuevos y conocidos, en particular para vacunas
  - Sustancia y productos farmacéuticos biológicos y biotecnológicos
3. Preparar a los especialistas para acometer la ejecución, presentación y evaluación de los estudios de estabilidad de las Solicitudes de Trámites en el Registro de Medicamentos, con el enfoque de las nuevas regulaciones de la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Cuba (CECMED).

**Trascendencia e Impacto:** Dar a conocer las nuevas regulaciones del CECMED sobre estudios de estabilidad para ingrediente farmacéutico activo, productos nuevos conocidos y productos biológicos y biotecnológicos y ejercitar a los participantes en los aspectos metodológicos de la evaluación de los estudios de estabilidad como parte del proceso de evaluación de calidad para el Registro de los Medicamentos. Ejemplificación a través de propuestas de la Organización Mundial de la Salud - OMS y de la metodología seguida en la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Cuba (CECMED).

Los especialistas que participaron en la organización y desarrollo de este curso recibieron carta de reconocimiento por la calidad del trabajo realizado.

## Visitas recibidas en el CECMED durante el trimestre

- País:** Francia  
**Institución:** Intitut de Recherche pour le development/ AIRE development  
**Visitantes:** Sr. Hervé Tricornot  
Sr. Ariel Crozon  
**Objetivo:** Esta institución es una fundación financiadora de proyectos la cual como parte de su visita a Cuba conocieron la Autoridad Reguladora de Medicamentos.
- País:** Francia  
**Institución:** SEPPING  
**Visitantes:** Dr. Max Bouix Presidente de la SEPPING en Cuba  
Sr. Debais Copresidente de la SEPPING en Francia  
**Objetivo:** SEPPING es una institución productora de Diagnosticadores que vino a conocer la ARM, especialmente la parte homologa pues tienen intereses comerciales con Cuba.
- País:** Rusia  
**Institución:** VO MASHPRIVORINTOR  
**Visitante:** Sr. Makaryan Petros  
**Objetivo:** Empresa productora de equipamiento de laboratorio que vino a hacernos la oferta de sus Productos.
- País:** Brasil  
**Institución:** Agencia nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA  
**Visitantes.** Dr. Darío Pinto Miranda inspector de ANVISA  
Dra. Susana Machado de Ávila inspectora de ANVISA  
**Objetivo:** En el marco de la inspección realizada a Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología - CIGB, Instituto Finlay, Centro de Inmunología Molecular - CIM y Centro de Histoterapia Placentaria con la finalidad de comprobar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Producción para el otorgamiento del registro a medicamentos producidos en estos centros.  
Realizaron una visita a nuestra institución donde se discutieron en detalle: inspecciones y estrategias de trabajo de ambas autoridades.  
Se invitó a un inspector a participar en un curso internacional a efectuarse en el mes de junio en Brasil.

---

**País:** China

**Institución**

**Visitantes:** Zhu Jian Xian  
Xiao Bao Quan  
Otros visitantes de una delegación que visitó nuestro país

**Objetivo:** -Intereses comerciales con el MINBAS  
-Visitar a nuestro centro para conocer y armonizar las regulaciones existentes para productos estériles con vistas a la inversión realizada en Santiago de Cuba (construcción de una planta de parenterales en bolsas plásticas).

**Institución:** Organización Panamericana de la Salud - OPS/ OMS

**Visitantes:** Dr. David Tarantola Director de Vacunas y Biológicos de OMS  
Dra. Julie Milstein. Especialista de Acceso a Tecnologías de Vacunas OMS  
Dr. Otavio Oliva funcionario de Vacunas OMS  
Dr. Patricio Yepes  
Por la parte cubana asistieron el Dr. Carlos Dotres Ministro MINSAP y funcionarios del Programa Nacional de Inmunización

**Objetivo:** Intercambio sobre las capacidades del CECMED como ARN y las particularidades de Cuba como productor y suministrador de vacunas para los países de Naciones Unidas y OMS.

---

**Comité Editorial**

Dr. Jesús Saiz Sánchez, Lic. Silvia Sentmanat Pina, Dr. Jorge Luis Campistrous Lavaut,  
MsC. Celeste Sánchez González, Lic. Rolando Domínguez Morales,  
Dra. Santa D. Orta Hernández, Lic. Raúl Yáñez Vega

**Diseño y edición:** Silvia Sentmanat Pina

**Impresión:** Centro de Información Especializada en Medicamentos – CIEM  
Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos - CECMED  
Tel: (537) 2718645. 2718767 Fax: (537) 2714023 E-mail: ciem@cecmec.sld.cu

---