

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 18/04/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-340

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 18/2019: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), Planta de Productos Parenterales 2, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática. 1

RESOLUCIÓN No. 20/2019: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2), de los productos biofarmacéuticos de uso humano Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®-10, Heberbiovac HB®-20, Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HeberNasvac®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®, vax-TET®, VAMENGOC-BC®, ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000 e ior® EPOCIM 10000, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática. 2

RESOLUCIÓN No. 21/2019: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S. A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de la vacuna antigripal inactivada fraccionada. 4

RESOLUCIÓN No. 24/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-12-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, para la distribución de diagnosticadores. 4

RESOLUCIÓN No. 29/2019: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-19-2D al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), para la distribución de diagnosticadores. 5

RESOLUCIÓN No. 30/2019: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-19-4D al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), para la exportación de diagnosticadores. 6

RESOLUCIÓN No. 33/2019: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), para la fabricación de biofarmacéuticos líquidos y liofilizados, para uso humano. 7

RESOLUCIÓN No. 34/2019: Aplica la Medida Sanitaria de Seguridad, de suspensión del uso y cese de distribución en todo el Sistema Nacional de Salud, de los trocars intravenosos, marca PRECISION CARE, fabricados por DEMOPHORUS LIMITED, CHIPRE y suministrados por DENTAL TRADING, correspondientes a los lotes No. (111809, 121809, 131809, 141809, 151809, 231801). 8

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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 18/2019

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 lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10 "Operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes".

POR CUANTO: Por Resolución No. 133 de fecha 5 de octubre de 2017, emitida por el Director General del CECMED, fue aprobada la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 007-04-1B, quedando autorizado el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la referida Resolución, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática.

- Preparación de materiales e inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.
- Formulación en:

- Sistema STERIDOSE: Heberpenta®-L;
- Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®;
- Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HeberNasvac®;
- Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®, HeberNasvac®.
- Llenado aséptico en las líneas 7 000 A y 7 000 B a partir de:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HeberNasvac®;
 - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®.
- Inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

POR CUANTO: En el trámite 09-013-18-1B el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) solicitó la modificación de la LSOF 007-04-1B, para la inclusión de las operaciones siguientes:

- preparación y esterilización de materiales, formulación, llenado aséptico, retapado e inspección visual de las vacunas VA-MENGOC-BC® y vax-TET®;
- preparación y esterilización de materiales, llenado aséptico, retapado e inspección visual de los productos ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000 e ior® EPOCIM 10000.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2019 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 2, se comprobó el cumplimiento 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: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 2, para la fabricación de los productos biofarmacéuticos de uso humano, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática.

- Preparación de materiales e inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.
- Formulación en:
 - Sistema Steridose: Heberpenta®-L;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®-10, Heberbiovac HB®-20, vax-TET®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HeberNasvac®;

- Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon, HeberNasvac®, VA-MENGOC-BC®.
- Llenado aséptico en las líneas 7 000 A y 7 000 B a partir de:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®-10, Heberbiovac HB®-20, vax-TET®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, , Hebervital®, Heberitro®, HeberNasvac®, ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 10000;
 - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®, VA-MENGOC-BC®.
- Inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 007-04-1B y su vigencia hasta el 20 de octubre de 2019.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 133 de fecha 5 de octubre de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de menor o igual 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.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 11 días del mes de marzo del año 2019.

“Año 61 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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 20/2019

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 lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED 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. 154 de fecha 15 de noviembre de 2016, emitida por el Director General del CECMED, fue aprobado el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 016-16-B, a favor del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la referida Resolución, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática:

- Preparación de materiales e inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.
- Formulación en:
 - Sistema Steridose: Heberpenta®-L;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, HeberNasvac®;
 - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®, HeberNasvac®.
- Llenado aséptico en las líneas 7 000 A y 7 000 B a partir de:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, HeberNasvac®;
 - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®.
- Inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en enero de 2019 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), 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: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para

la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2), de los productos biofarmacéuticos de uso humano Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®-10, Heberbiovac HB®-20, Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HeberNasvac®, HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®, vax-TET®, VA-MENGOC-BC®, ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000 e ior® EPOCIM 10000, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática.

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

- Preparación de materiales e inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.
- Formulación en:
 - Sistema Steridose: Heberpenta®-L;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®-10, Heberbiovac HB®-20, vax-TET®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HeberNasvac®;
 - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®, HeberNasvac®, VA-MENGOC-BC®.
- Llenado aséptico en las líneas 7 000 A y 7 000 B a partir de:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®-10, Heberbiovac HB®-20, vax-TET®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HeberNasvac®, ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 10000;
 - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®, VA-MENGOC-BC®.
- Inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el número 004-19-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 154 de fecha 15 de noviembre de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

SEXTO: 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 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 14 días del mes de marzo del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
Director General

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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 21/2019

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 lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED 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 marzo de 2019 al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S. A., Planta de Producción MECHNIKOV, 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.

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 al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S. A., Planta de Producción MECHNIKOV, para la fabricación de la vacuna antigripal inactivada fraccionada.

SEGUNDO: Las operaciones farmacéuticas certificadas son las siguientes:

- preparación y esterilización de materiales;
- filtración esterilizante del formulado (proveniente de la Entidad Estatal Unitaria Federal «Instituto de investigación científica de vacunas y sueros y Fábrica de producción de preparados bacterianos de San Petersburgo» de la Agencia Federal Médico-Biológica, EEUF "IICVSSPb" AFMB de Rusia);

- llenado aséptico en viales 6R;
- inspección visual automática;
- etiquetado;
- acondicionamiento final;
- almacenamiento;
- aseguramiento y control de la calidad.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el número 005-19-B y es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

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

SEXTO: 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 al Instituto Latinoamericano de Biotecnología MECHNIKOV, S. A., Planta de Producción MECHNIKOV.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 27 días del mes de marzo del año 2019.

“Año 61 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
Director General

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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 24/2019

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 lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro 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 11 “Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril

del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Tanto la Regulación *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos; como la Regulación *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales*, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

POR CUANTO: Por Resolución No. 95 de fecha 23 de septiembre del año 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, se renovó la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-12-2D, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, para la distribución de diagnosticadores.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, resulta conveniente utilizar los mismos resultados obtenidos en las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano, con el propósito de otorgar o renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: La distribución de medicamentos por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, fue autorizada por la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 47-02-1, dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 16 de fecha 1 de marzo del año 2019.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de enero de 2019 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 *Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales* dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 del mes de febrero 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 de 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-12-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 95 de fecha 23 de septiembre del año 2014, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 001-12-2D, y tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 16 de fecha 1 de marzo del año 2019, cuya fecha de vencimiento es el 1 de marzo del año 2021.

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente.

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.

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 28 días del mes de marzo del año 2019.

“Año 61 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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 29/2019

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 lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro 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 11 “Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el

Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 42-2005 *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la distribución, importación, y exportación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de febrero de 2019 al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Distribución de diagnosticadores, 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 de 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 001-19-2D al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase la certificación correspondiente, la cual tendrá una vigencia de tres (3) años.

TERCERO: 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.

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

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 15 días del mes de abril del año 2019. “Año 61 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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 30/2019

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 lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro 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 11 “Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, dispuesta por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el *Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores*, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor la Regulación No. 42-2005 *Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores*, la cual establece los requisitos que el CECMED considera necesarios para la distribución, importación, y exportación de los diagnosticadores, garantizando la calidad de los mismos.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de febrero de 2019 al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), se comprobó el cumplimiento de los requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Exportación de diagnosticadores, 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 de 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 002-19-4D al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), para la exportación de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase la certificación correspondiente, la cual tendrá una vigencia de dos (2) años.

TERCERO: 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.

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

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 15 días del mes de abril del año 2019. "Año 61 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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 33/2019

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 lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED 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 febrero de 2019 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEM), Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), 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: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEM), Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3), para la fabricación de biofarmacéuticos, líquidos y liofilizados, para uso humano.

SEGUNDO: Están amparados, en la certificación otorgada, los productos VALERGEN® (solución diluyente), VALERGEN® DP, VALERGEN® BT, VALERGEN® DS, BIOMODULINA T®, Heberprot-P®75, Heberkinasa® 750 000 UI, Heberkinasa® 1500 000 UI, HeberFERON®, IOR® LEUKOCIM, CIMAavax-EGF®, CIMAher®, ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 10000, vax-TET®, VA-MENGOC-BC® e INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 %.

No están amparados en la certificación otorgada los productos HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, VAX-TET®-5, diTe-vax®, vax-SPIRAL®, HEBERTRANS®, Heberon® Gamma 0,5 M, SURFACEN®, vax-MEN-ACW₁₃₅® e INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rho) - 250 µg.

TERCERO: Las operaciones certificadas, para los productos referidos en el segundo resuelto, son las siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico a partir de:
 - Bolsas plásticas STEDIM: ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000, ior® EPOCIM 10000, BIOMODULINA T®, CIMAher®, IOR® LEUKOCIM y CIMAavax-EGF®;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: vax-TET®;
 - Botellón de 20 L: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 %, vax-TET® y VA-MENGOC-BC®.
- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: VALERGEN®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Heberprot-P®75, VALERGEN® DP, VALERGEN® BT, VALERGEN® DS, Heberkinasa® 750 000 UI, Heberkinasa® 1 500 000 UI y HeberFERON®;
- Liofilización de Heberprot-P®75, VALERGEN® DP, VALERGEN® BT, VALERGEN® DS, Heberkinasa® 750 000 UI, Heberkinasa® 1 500 000 UI y HeberFERON®.

CUARTO: El certificado otorgado recibe el número 006-19-B 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 menor o igual 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 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) y al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 16 días del mes de abril del año 2019. “Año 61 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
Director General

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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍÁ
DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 34/2019

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 lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 20 “Realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana” y 28 “Aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del año 2008, se aprobó y puso en vigor por el Ministro de Salud Pública el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, que establece en su Capítulo 1 “Generalidades”, Artículo 3 f), que la evaluación y el control estatal de los equipos médicos abarcan la actividad de vigilancia; la que a su vez tiene el propósito de contribuir a la protección a la salud y mejorar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros según lo previsto en el artículo 76 del mismo cuerpo legal.

POR CUANTO: La disposición referida en el POR CUANTO que antecede, establece en el Artículo 18 inciso a) las obligaciones de las personas naturales o jurídicas declaradas como fabricantes, y como medida sanitaria de seguridad, ante su incumplimiento, lo establecido en el Artículo 109 inciso a).

POR CUANTO: Mediante el Sistema de Vigilancia del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, fue notificada la ocurrencia de eventos adversos relacionados con trocars endovenosos marca PRECISION CARE, fabricados por

DEMOPHORIUS LIMITED, CHIPRE, suministrados por DENTAL TRADING, procediendo en correspondencia a la apertura del expediente de investigación R201903008cu.

POR CUANTO: Las evidencias obtenidas en el proceso de investigación corroboraron los problemas referidos por los usuarios, en cuanto a deficiente filo del bisel del mandril, el plegamiento del trocar al puncionar la piel, su ruptura o la separación de la punta, abarcando el defecto a todos los lotes, (111809, 121809, 131809, 141809, 151809, 231801), aunque no se manifiesta en todas las unidades vinculadas.

POR CUANTO: En consecuencia al evento manifestado, el CECMED informó oportunamente al suministrador DENTAL TRADING, el cual deberá aportar declaración documentada de los problemas detectados a través de la investigación de referencia, toda vez que el producto no cuenta con registro sanitario que se exige por la Autoridad Reguladora Nacional.

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: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad, de suspensión del uso y cese de distribución en todo el Sistema Nacional de Salud, de los trocars intravenosos, marca PRECISION CARE, fabricados por DEMOPHORIUS LIMITED, CHIPRE y suministrados por DENTAL TRADING, correspondientes a los lotes, (111809, 121809, 131809, 141809, 151809, 231801).

SEGUNDO: La Empresa de Suministros Médicos (EMSUME), queda encargada de aplicar la medida sanitaria de cese de la distribución de los trocars intravenosos, marca PRECISION CARE, fabricados por DEMOPHORIUS LIMITED, CHIPRE y suministrado por DENTAL TRADING, almacenados en las instancias provinciales y nacionales del Sistema Nacional de Salud.

TERCERO: No incluir el dispositivo médico de referencia, en la cartera de proveedores de la Empresa Importadora y Exportadora de productos médicos del Ministerio de Salud Pública (MINSAP), MEDICUBA S.A.

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

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 solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

COMUNÍQUESE al Presidente de MEDICUBA S.A, al Director General de EMSUME, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, Director General de Servicios Médicos Cubanos y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 16 días del mes de abril del año 2019.
“Año 61 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 Miriam Bravo Vaillant