

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 06/05/2019

AÑO XX

NÚMERO: 00-341

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. 24/2019 (corregida): 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. Esta Resolución sustituye la publicada en el Ámbito Regulador No. 340 de fecha 18 de abril del 2019..... **1**

RESOLUCIÓN No. 36/2019: Aplica la medida sanitaria de Anular la Inscripción del fabricante Cardiomed Supplies Inc., considerando las desviaciones de calidad evidenciadas en muestras evaluadas, correspondientes a los lotes 021304 y 021305, de los Kit de catéter PD Tenckhoff Cardiomed con tunelizador de metal (2 unidades) y de catéter PD Tenckhoff Cardiomed con túnel de plástico (2 unidades). **2**

RESOLUCIÓN No. 37/2019: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación (en Planta 1) del antígeno de superficie recombinante del virus de la hepatitis B (rec-HBsAg), ingrediente farmacéutico activo para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20 y HEBERPENTA® - L..... **3**

RESOLUCIÓN No. 38/2019: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación (en Planta 1) del antígeno de superficie recombinante del virus de la hepatitis B (rec-HBsAg), ingrediente farmacéutico activo para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20 y HEBERPENTA® - L..... **4**

RESOLUCIÓN No. 39/2019: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, quedando la entidad autorizada para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos, para uso oncológico..... **5**

DIRECTOR GENERAL

RESOLUCIÓN No. 24/2019 (corregida)

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. 83 de fecha 9 de mayo del año 2017, 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

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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA

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. 83 de fecha 9 de mayo del año 2017, 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: Emítase 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. 36/2019

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 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, 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 Ministerio de Salud Pública el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, que establece en su Capítulo I “Generalidades”, Artículo 3 inciso 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, declarándose en el Capítulo XI Artículo 109 inciso a) y c), las “Infracciones y medidas sanitarias de seguridad”, ante su incumplimiento.

POR CUANTO: En el mes de marzo del año 2017, el Departamento de Equipos Médicos del CECMED, inició investigación por reporte de evento adverso en el servicio de diálisis peritoneal del Instituto de Nefrología, relacionado con el Catéter de diálisis peritoneal del fabricante Cardiomed Supplies Inc., referente a la calidad de la vaina introductora que dificultaba la entrada del catéter a la cavidad abdominal, originando la apertura del expediente de investigación R201703014cu.

POR CUANTO: En marzo del año 2018, la Empresa Importadora y Exportadora de productos médicos del Ministerio de Salud Pública (MINSAP), MEDICUBA S.A., propuso la importación de un Kit del Catéter para diálisis peritoneal, indicando el CECMED al suministrador Cari Med Canada Trading Inc., los requisitos a presentar para la solicitud del registro sanitario del denominado kit, incluyendo la declaración los componentes, la documentación y las muestras correspondientes para ser evaluadas en el servicio.

POR CUANTO: El 29 de agosto del año 2018, a partir de las muestras entregadas, se realiza el análisis procedente en el Instituto de Nefrología al Kit del catéter PD Tenckhoff Cardiomed con tunelizador de metal y Kit de catéter PD

Tenckhoff Cardiomed con túnel de plástico, demostrando resultados inconsistentes, derivando la denegación del registro sanitario 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: Aplicar la medida sanitaria de Anular la Inscripción del fabricante Cardiomed Supplies Inc., considerando las desviaciones de calidad evidenciadas en muestras evaluadas, correspondientes a los lotes 021304 y 021305, de los Kit de catéter PD Tenckhoff Cardiomed con tunelizador de metal (2 unidades) y del catéter PD Tenckhoff Cardiomed con túnel de plástico (2 unidades).

SEGUNDO: Ante los eventos adversos evidenciados, corresponde Anular el Registro Sanitario (10210009), de fecha 29 de marzo del año 2015, correspondiente al Catéter de diálisis peritoneal del fabricante Cardiomed Supplies Inc., al considerar que el dispositivo de referencia forma parte íntegra de los componentes del Kit objeto de denegación del registro.

TERCERO: Las Empresas MEDICUBA S.A. y de Suministros Médicos (EMSUME), la Dirección de Atención Médica de Medicamentos y Tecnologías Médicas del MINSAP, quedan encargados de cumplir las medidas sanitarias dispuestas por la presente.

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 a Cardiomed Supplies Inc, titular del Registro Sanitario y a Cari Med Canadá Trading Inc., suministrador, al Presidente de MEDICUBA S.A., al Director General de EMSUME, al Director del Grupo Empresarial de Aseguramiento a la Salud Pública, al Director de Asistencia Médica, Medicamentos y Tecnologías médicas y al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica del MINSAP, así como 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 18 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. 37/2019

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. 123 de fecha 28 de agosto de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 011-17-1B, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B (ingrediente farmacéutico activo, IFA, para la producción de vacunas), así como para las operaciones farmacéuticas que se realizan para los productos HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20 y HEBERPENTA® - L, procesados en el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) y que contienen el referido IFA.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2019 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 1, 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) al Centro de Ingeniería Genética y

Biotecnología (CIGB), para la fabricación (en Planta 1) del antígeno de superficie recombinante del virus de la hepatitis B (rec-HBsAg), ingrediente farmacéutico activo para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20 y HEBERPENTA® - L.

SEGUNDO: Para los productos referidos en el resuelto anterior, la entidad queda autorizada para realizar las operaciones siguientes:

- Antígeno de superficie recombinante del virus de la hepatitis B (rec-HBsAg):
 - fermentación / recobrado, purificación primaria y final, concluyendo con la filtración esterilizante del IFA,
 - almacenamiento,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20 y HEBERPENTA® - L:
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: La licencia renovada mantiene el No. 011-17-1B y es válida por 5 años 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. 123 de fecha 28 de agosto de 2017, 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 de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) 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 22 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. 38/2019

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 Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 1, 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 de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación (en Planta 1) del antígeno de superficie recombinante del virus de la hepatitis B (rec-HBsAg), ingrediente farmacéutico activo para la producción de vacunas, así como de HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20 y HEBERPENTA® - L.

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

- Antígeno de superficie recombinante del virus de la hepatitis B (rec-HBsAg):
 - fermentación / recobrado, purificación primaria y final, concluyendo con la filtración esterilizante del IFA,
 - almacenamiento,
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad;
- HEBERBIOVAC HB® - 10, HEBERBIOVAC HB® - 20 y HEBERPENTA® - L:
 - actividades de control y aseguramiento de la calidad.

TERCERO: El certificado otorgado recibe el número 007-19-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 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 de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) 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 22 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. 39/2019

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. 193 de fecha 17 de diciembre de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, fue renovada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 003-17-1M, vigente hasta el 18 de diciembre de 2023, quedando autorizada la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, para la fabricación de parenterales de pequeño volumen, en bulbos, para uso oncológico (operaciones y productos descritos en la resolución de referencia).

POR CUANTO: En el trámite 09-003-19-1M, la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, solicitó la modificación de la LSOF 003-17-1M, para incluir la fabricación de los productos OXALIPLATINO y CISPLATINO.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2018, a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, así como en la revisión de la información presentada como parte del trámite de modificación, 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.

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) de la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS, quedando la entidad autorizada 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 para ser fabricados en la UEB CITOSTÁTICOS se relacionan a continuación: ARSENIN®, CISPLATINO, CITARABINA, DOCETAXEL (y su diluyente), DOXORRUBICINA, FLUOROURACILO, FOLINATO DE CALCIO, METOTREXATO, OXALIPLATINO, PACLITAXEL, VINBLASTINA y VINCISTINA.

CUARTO: La licencia modificada mantiene el No. 003-17-1M y su vigencia hasta el 18 de diciembre de 2023.

QUINTO: Emítase el certificado correspondiente.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 193 de fecha 17 de diciembre de 2018, dispuesta por el Director General del CECMED, así como 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 a la Empresa Laboratorios AICA, Unidad Empresarial de Base (UEB) CITOSTÁTICOS 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 22 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