

# AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
CECMED

---

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, DICIEMBRE 2007 AÑO VII SUPLEMENTO ESPECIAL  
SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmmed.sld.cu](mailto:ambitor@cecmmed.sld.cu) ISSN 1684-1832

---

REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA  
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
CECMED

## RESOLUCIÓN No.01/07

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que resuelve fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero de 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas" y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que fabriquen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta que ha cumplimentado lo estipulado en el Capítulo III del precitado Reglamento, Procedimiento para obtener una Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéutica, y que durante la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a Planta 4 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, con fecha 19 y 20 de diciembre de 2006, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables, según se

argumenta en el informe conclusivo y carta relacionada con la referida inspección.

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

## RESUELVO:

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para la fabricación del CITOPROT-P en Planta 4, realizando las operaciones de formulación, llenado manual y liofilización.

**SEGUNDO:** La licencia que se otorga le corresponde el No. 001-07-1B y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado con las operaciones farmacéuticas autorizadas a realizar por la entidad.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

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

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en la Ciudad de La Habana a los 23 días del mes de enero de 2007.  
"Año 49 de la Revolución"

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

**RESOLUCIÓN No.29/07**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que resuelve fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas " y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que fabriquen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** Están previstas, dentro del capítulo VII de la Resolución No. 01/2002 "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas", las medidas sanitarias de seguridad a tomar en casos de detectarse incumplimientos de los requisitos establecidos para la Expedición de las Licencias.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada a la Planta 3 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología del 15 al 19 de enero de 2007, se comprobó que persisten no conformidades que ponen en riesgo la calidad del producto que allí se fabrica.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Suspender temporalmente las actividades amparadas por la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-05-1B, que autoriza al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología para fabricar, en Planta 3, el Ingrediente Farmacéutico Activo de la vacuna sintética anti-

Haemophilus influenzae tipo b, Quimi-Hib® y de las vacunas combinadas que incluyen este IFA.

**SEGUNDO:** Queda sin efecto legal la Resolución No. 57/05 del CECMED.

**TERCERO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

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

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en La Habana a los 26 días del mes de abril del 2007.  
"Año 49 de la Revolución"

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

**RESOLUCIÓN No. 30/07**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que resuelve fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de

octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas" y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que fabriquen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** Están previstas, dentro del capítulo VII de la Resolución No. 01/2002 "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas", las medidas sanitarias de seguridad a tomar en casos de detectarse incumplimientos de los requisitos establecidos para la Expedición de las Licencias.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada a la Planta 1 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología del 15 al 19 de enero de 2007, se comprobó que persisten no conformidades críticas que ponen en riesgo la calidad del producto que allí se fabrica.

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

#### RESUELVO:

**PRIMERO:** Suspender temporalmente las actividades amparadas por la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 023-02-1, que autoriza al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología para fabricar el Ingrediente Farmacéutico Activo del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B para la producción de vacunas.

**SEGUNDO:** Queda sin efecto legal la Resolución No. 21/05 del CECMED.

**TERCERO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

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

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en La Habana a los 26 días del mes de abril del 2007.  
"Año 49 de la Revolución"

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

#### RESOLUCIÓN No. 33 / 07

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que resuelve fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta que el Centro Nacional de Biopreparados ha cumplimentado lo dispuesto en el artículo 31 de la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas", Capítulo VI De las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas otorgadas, en cuanto al procedimiento y requisitos para solicitar la modificación de una licencia.

**POR CUANTO:** Se ha comprobado el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables, mediante la evaluación de la documentación relacionada con la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 008-04-1B.

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

#### RESUELVO:

**PRIMERO:** Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 008-04-1B otorgada el 30 de agosto de 2004 al Centro Nacional de Biopreparados, quedando la entidad autorizada para realizar las siguientes operaciones en las Plantas de Productos Parenterales 1 y 2:

- Planta de Productos Parenterales 1:
  - Preparación de materiales, formulación, llenado aséptico y liofilización de los productos biofarmacéuticos de uso humano:
  - HEBERON® 1 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)

- HEBERON<sup>®</sup> 3 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON<sup>®</sup> 4,5 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON<sup>®</sup> ALFA R 5 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON<sup>®</sup> 9 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON<sup>®</sup> 10 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON<sup>®</sup> GAMMA R 0,5 M (Interferón gamma humano recombinante, liofilizado)
- HEBERON<sup>®</sup> GAMMA R 1 M (Interferón gamma humano recombinante, liofilizado)
- CITOPROT-P<sup>®</sup> 25 (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante)
- CITOPROT-P<sup>®</sup> 75 (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante)
- HEBERTRANS<sup>®</sup> 1 U (Factor de transferencia)
- VALERGEN<sup>®</sup> - DS (Extracto alérgico de *Dermatophagoides Siboney*)
- VALERGEN<sup>®</sup> - DP (Extracto alérgico de *Dermatophagoides pteronyssinus*)
- VALERGEN<sup>®</sup> - BT (Extracto alérgico de *Blomia Tropicalis*)
- INMUNOTET<sup>®</sup> (Inmunoglobulina humana antitetánica)
- HEBERKINASA<sup>®</sup> 250 000 UI (Estreptoquinasa recombinante 250 000 UI)
- HEBERKINASA<sup>®</sup> 500 000 UI (Estreptoquinasa recombinante 500 000 UI)
- HEBERKINASA<sup>®</sup> 750 000 UI (Estreptoquinasa recombinante 750 000 UI)
- HEBERKINASA<sup>®</sup> 1 000 000 UI (Estreptoquinasa recombinante 1 000 000 UI)
- HEBERKINASA<sup>®</sup> 1 500 000 UI (Estreptoquinasa recombinante 1 500 000 UI)

– Preparación de materiales, formulación y llenado aséptico de los productos biofarmacéuticos de uso humano:

- HEBERITRO<sup>®</sup> 2 000 (Eritropoyetina humana recombinante)
- HEBERITRO<sup>®</sup> 4 000 (Eritropoyetina humana recombinante)
- HEBERON<sup>®</sup> ALFA R 3 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, líquido)
- HEBERON<sup>®</sup> ALFA R 5 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, líquido)
- HEBERON<sup>®</sup> ALFA R 6 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, líquido)
- HEBERON<sup>®</sup> ALFA R 9 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, líquido)
- HEBERON<sup>®</sup> ALFA R 10 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, líquido)
- HEBERVITAL<sup>®</sup> 0,3 (Filgrastim)
- HEBERVITAL<sup>®</sup> 0,48 (Filgrastim)
- Solución diluyente para extractos alérgicos VALERGEN<sup>®</sup>
- Biomodulina T<sup>®</sup>

- Planta de Productos Parenterales 2:

– Inspección visual, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos líquidos y liofilizados fabricados en la Planta de Productos Parenterales 1.

**SEGUNDO:** La licencia modificada mantiene el No. 008-04-1B, así como la vigencia hasta 2009 / 08.

**TERCERO:** Emítase un nuevo certificado con las operaciones farmacéuticas autorizadas a realizar por la entidad.

**CUARTO:** Queda sin efecto legal la Resolución No. 72/04 del CECMED.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro Nacional de Biopreparados.

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

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en La Habana a los 22 días del mes de mayo del 2007. "Año 49 de la Revolución"

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

**RESOLUCIÓN No. 49 / 07**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados,

licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que importan ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** En inspección realizada al Centro de Isótopos (CENTIS), con fecha 27 de abril de 2007, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 29/06, la Resolución No. 73/05 dispuestas por el Director del CECMED, poniendo en vigor las “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales” y “Directrices para Efectuar Buenas Adquisiciones de Medicamentos”, respectivamente, y en otros documentos aplicables, según se argumenta en el informe conclusivo y cartas relacionadas con dicha inspección.

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

#### **RESUELVO:**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Isótopos (CENTIS), para todas las operaciones de importación de ingredientes farmacéuticos activos radioisotópicos (radionúclidos) autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

**SEGUNDO:** La licencia que se otorga le corresponde el No. 001-07-3M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro de Isótopos (CENTIS).

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

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en La Habana a los 29 días del mes de junio de 2007.  
“Año 49 de la Revolución”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

#### **RESOLUCIÓN No. 65/07**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 4 de octubre del 2000, la Resolución 02 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación” y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que producen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** En inspección realizada a la Planta de Parenterales de Gran Volumen de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, se comprobó un cumplimiento parcial de los aspectos establecidos en las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo relacionado con esta inspección IFE 108/07.

**POR TANTO:** En el ejercicio de as facultades que me están conferidas,

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Planta de Parenterales de Gran Volumen de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente para la fabricación de soluciones parenterales de gran volumen en bolsas plásticas.

**SEGUNDO:** La licencia que se otorga le corresponde el No. 002-07-1M y es válida por dos años a partir de la fecha de emisión por lo que su renovación estará sujeta a la inspección para la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y la superación de las no conformidades relacionadas en el informe conclusivo IFE 108/07.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente

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

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en La Habana a los 18 días del mes de septiembre del 2007.

“Año 49 de la Revolución”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

**RESOLUCIÓN No. 70/07**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, el que resuelve fue designado como

director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “**Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas**” y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994.

**POR CUANTO:** Existe una situación de emergencia sanitaria para el suministro de la vacuna de Meningitis AC PS expresada por la OMS y que esta organización solicitó al Instituto Finlay (Cuba), al Instituto Bio-Manguinhos (Brasil) y a las Autoridades Sanitarias de estos países explorar las posibilidades de producción conjunta de dicha vacuna tomando en cuenta que el Instituto Bio-Manguinhos (Brasil) tiene una vacuna de Meningitis AC PS registrada desde 1976 y la experiencia del Instituto Finlay (Cuba) en la producción de vacuna de meningitis BC.

**POR CUANTO:** Según el acuerdo adoptado entre ambos productores, la vacuna Meningitis AC PS, se producirá en el Instituto Finlay (Cuba) hasta el proceso de obtención de los polisacáridos purificados y posteriormente se formulará, envasará y liofilizará en el Instituto Bio-Manguinhos (Brasil), procesos que se desarrollarán de forma simultánea y acelerada aprobándose un programa de trabajo para cumplir los objetivos propuestos.

**POR CUANTO:** Fue acordado con OMS realizar un proceso “Fast-Track” para la Precalificación de dicha vacuna, considerando las particularidades y las circunstancias especiales para la ejecución de este proyecto.

**POR CUANTO:** La ANVISA (Brasil) y el CECMED (Cuba), ambas consideradas autoridades reguladoras funcionales por la OMS, decidieron incluir en su Comité Técnico Regulatorio, creado por acuerdos de gobierno para la transferencia de tecnologías de otros productos y el proyecto de Vacuna Men AC, para lo cual se invitó a un miembro de la OPS como observador.

**POR CUANTO:** La marcha de este proyecto ha sido seguida de manera sistemática por el citado Comité en sus reuniones ordinarias aprobándose los informes sobre las acciones realizadas y las propuestas de continuidad, adoptándose los acuerdos reguladores pertinentes para garantizar el desarrollo acelerado de los procesos previstos en dicho proyecto.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta que se ha cumplimentado lo dispuesto en cuanto al procedimiento estipulado en el Capítulo III del precitado Reglamento, **Procedimiento para obtener una Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéutica** “, así como durante las Inspecciones Farmacéuticas realizadas por el CECMED y ANVISA a las facilidades de producción de polisacárido AC en la Planta de Producción II del Instituto Finlay durante el mes de septiembre de 2007 se comprobó el cumplimiento de la los aspectos previstos para dicha producción en las etapas correspondientes aprobadas para este proyecto.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, con carácter condicionado y especial, al Instituto Finlay para la fabricación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos, polisacáridos A y C, en sus etapas de fermentación y purificación en su Planta de Producción II.

**SEGUNDO:** La licencia que se otorga le corresponde el No. 002-06-1B-E y es válida por un (1) año a partir de la fecha de emisión, estando condicionada su renovación al cumplimiento del Plan de Acciones Correctivas aprobado y la implementación de las recomendaciones realizadas por el Comité Técnico Regulatorio de ANVISA y CECMED.

**TERCERO:** Emítase el certificado con las Operaciones Farmacéuticas autorizadas a realizar por la entidad.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Instituto Finlay.

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

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en la Ciudad de La Habana a los 03 días del mes de octubre del 2007.  
“Año 49 de la Revolución” 10 03

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

**RESOLUCIÓN No. 71 / 07**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 4 de octubre de 2000, la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación” y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que producen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en septiembre de 2007 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para la fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B para la producción de vacunas.

**SEGUNDO:** La licencia mantiene el No. 023-02-1 y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

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

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en La Habana a los 03 días del mes de octubre del 2007.  
“Año 49 de la Revolución”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA  
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
CECMED**

**RESOLUCIÓN No. 73/07**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 4 de octubre del 2000 y la Resolución 02 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta que el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología ha cumplimentado lo dispuesto en el artículo 62 del Capítulo XII Disposiciones

Generales, en cuanto al procedimiento y requisitos para solicitar la autorización de LSOF temporal.

**POR CUANTO:** Se ha comprobado el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 01/06 dispuesta por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables, mediante la evaluación de la documentación relacionada con la solicitud de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de Fabricación Temporal.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de Fabricación Temporal al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología para la Operación de envase de 5 Lotes de HEBERPENTA® para uso nacional (Lotes: 7X14/0, 7X15/0, 7X16/0, 7X17/0, 7X18/0).

**SEGUNDO:** La licencia que se otorga le corresponde el No. 002-07-1B y es válida por un mes a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

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

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en La Habana a los 08 días del mes de octubre del 2007.  
“Año 49 de la Revolución”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director



**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

**RESOLUCIÓN No. 86 / 07**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** Se ha comprobado el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 01/06 dispuesta por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables, mediante la evaluación de la documentación relacionada con la solicitud de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de Fabricación Temporal para el llenado de 3 lotes de la vacuna Trivac-HB<sup>®</sup> (T70101, T70201 y T70301) y la formulación y llenado de 12 lotes de la vacuna Quimi-Hib<sup>®</sup> concentrada (J71001, J71101, J71201, J71301, J71401, J71501, J71601, J71701, J71801, J71901, J72001 y J72101).

**POR CUANTO:** El Centro Nacional de Biopreparados ha cumplimentado los requerimientos establecidos en la Resolución 02 del 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en lo concerniente al procedimiento y requisitos para solicitar la autorización de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para la Fabricación Temporal de la especialidad farmacéutica referida en el por cuanto anterior.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de Fabricación Temporal al Centro Nacional de Biopreparados para realizar, en la Planta de Productos Parenterales 1:

i. el llenado de 3 lotes de la vacuna Trivac-HB<sup>®</sup> (T70101, T70201 y T70301);

ii. la formulación y el llenado de 12 lotes de la vacuna Quimi-Hib<sup>®</sup> concentrada (J71001, J71101, J71201, J71301, J71401, J71501, J71601, J71701, J71801, J71901, J72001 y J72101).

**SEGUNDO:** La licencia que se otorga le corresponde el No. 003-07-1B y es válida hasta el 31 de diciembre del presente año.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro Nacional de Biopreparados.

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

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en La Habana a los 22 días del mes de noviembre del 2007.

"Año 49 de la Revolución"

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

**RESOLUCIÓN No. 87/07**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que

aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas" y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta que el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Plantas de Producción 5 y 6, ha cumplimentado lo dispuesto en el artículo 31 del Capítulo VI "De las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas otorgadas", en cuanto al procedimiento y requisitos para solicitar la modificación de la Licencia concedida.

**POR CUANTO:** En la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a las Plantas de Producción 5 y 6 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología entre los días 4 y 5 de julio de 2006, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables y una vez presentado y evaluado como satisfactoria la documentación complementaria relacionada con la referida inspección.

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

#### **RESUELVO:**

**PRIMERO:** Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas otorgada al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, específicamente a las Plantas de Producción 5 y 6, quedando autorizados a fabricar los Ingredientes Farmacéuticos Activos del Interferón alfa 2b humano recombinante, Interferón gamma humano recombinante, Estreptoquina-sa recombinante, Factor estimulador de colonias de granulocitos humano recombinante y la Proteína recombinante P64Kr.

**SEGUNDO:** La licencia modificada mantiene el No. 011-03-1B y su vigencia hasta noviembre de 2008.

**TERCERO:** Queda sin efecto legal la Resolución No .51/2004 del CECMED.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

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

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en la Ciudad de La Habana a los 3 días del mes de Diciembre del 2007

"Año 49 de La Revolución"

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

**REPUBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

#### **RESOLUCIÓN No. 91 / 07**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que resuelve fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta que el Centro Nacional de Biopreparados ha cumplimentado lo dispuesto en los artículos 41 y 43 de la Resolución 02 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación", Capítulo VII De las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas otorgadas, en cuanto al procedimiento y requisitos para solicitar la modificación de una licencia.

**POR CUANTO:** Se ha comprobado el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 01/2006 dispuesta por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables, mediante la evaluación de la documentación relacionada con la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B del Centro Nacional de Biopreparados, quedando la entidad autorizada para realizar las siguientes operaciones en la Planta de Productos Parenterales 2:

- Preparación de materiales, inspección visual, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos de uso humano HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup>, HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup> sin tiomersal, Quimi-Hib<sup>®</sup>, Quimi-Hib<sup>®</sup> concentrada, HEBERON<sup>®</sup> ALFA R (solución para inyección), HEBERVITAL<sup>®</sup>, Trivac-HB<sup>®</sup>, HEBERITRO<sup>®</sup> 2 000, HEBERITRO<sup>®</sup> 4 000, ior<sup>®</sup> EPOCIM 2 000 e ior<sup>®</sup> EPOCIM 4 000.

- Formulación en:

- Sistema STERIDOSE: HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup>, HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup> sin tiomersal;

- Sistema STERIDOSE y reactor OLSA: Trivac-HB<sup>®</sup>;

- Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib<sup>®</sup>, Quimi-Hib<sup>®</sup> concentrada HEBERVITAL<sup>®</sup>, HEBERITRO<sup>®</sup> 2 000 y HEBERITRO<sup>®</sup> 4 000;

- Botellones: HEBERON<sup>®</sup> ALFA R (solución para inyección).

- Llenado aséptico a partir de:

- Botellones, sistema STERIDOSE y bolsas plásticas agitadas HYCLONE: HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup> y HEBERBIOVAC HB<sup>®</sup> sin tiomersal;

- Reactor OLSA: vacuna Trivac-HB<sup>®</sup>;

- Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib<sup>®</sup>, Quimi-Hib<sup>®</sup> concentrada, HEBERVITAL<sup>®</sup>, ior<sup>®</sup> EPOCIM 2 000 e ior<sup>®</sup> EPOCIM 4 000;

- Botellones: HEBERITRO<sup>®</sup> 2 000, HEBERITRO<sup>®</sup> 4 000 y HEBERON<sup>®</sup> ALFA R (solución para inyección),

- Envase de la vacuna HEBERPENTA<sup>®</sup>.

**SEGUNDO:** La licencia modificada mantiene el No. 007-04-1B, así como la vigencia hasta julio de 2009.

**TERCERO:** Emítase un nuevo certificado con las operaciones farmacéuticas autorizadas a realizar por la entidad.

**CUARTO:** Queda sin efecto legal la Resolución No. 114/06 del CECMED.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro Nacional de Biopreparados.

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

**ARCHÍVESE**, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

**DADA** en la Ciudad de La Habana a los 24 días del mes de diciembre del 2007.

“Año de la Revolución Energética en Cuba”

**DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**

Director

**Comité Editorial**

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: [cecmec@cecmec.sld.cu](mailto:cecmec@cecmec.sld.cu)

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED