



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

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

Certificado No.: 11-006-21-4

País importador: México.
País exportador: Cuba.

Producto Homeopático y forma farmacéutica: VIDATOX® 30 CH, gotas sublinguales.

Inscripción en el Registro: No: H-11-038-N02

Fecha de inscripción: 15 de marzo del 2011.

Material de partida: Tintura madre Homeopática a partir de las reglas de preparación Hahnemannianas 1/100 de Veneno de *Rhopalurus junceus*.

Potencia del producto terminado: 30 HC

Presentación: Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con inserto cuenta gotas con 15 mL o 30 mL. Estuche múltiple por 12 frascos de vidrio ámbar con inserto cuenta gotas con 30 mL cada uno.

Aplicación aceptada: Terapia complementaria para el tratamiento del alivio del dolor y síntomas asociados al tumor.

Período de validez: 30 meses.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz. No refrigerar. Mantenga el frasco dentro del estuche.

Titular del Registro: Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéutica y Químicas, LABIOFAM, La Habana, Cuba. Avenida Independencia Km 16 ½, Boyeros, La Habana, Cuba.

Condición legal del Titular: Representante legal del Fabricante.

Nombre y domicilio del fabricante (en caso que no coincida con el Titular): Empresa LABIOFAM Cienfuegos. Unidad Empresarial de Base Producciones Farmacéuticas y Veterinarias (UEBV) Laboratorio de Homeopatía, Cienfuegos, Cuba. Calle 51 entre 5 de septiembre y Avenida 28, Universidad de Ciencias Médicas Cienfuegos.

Además CERTIFICO que el producto cuenta con la debida Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para ser comercializado y está actualmente en el mercado del país exportador; que las instalaciones y operaciones son sometidas a inspecciones estatales periódicas para la fabricación de Medicamentos Homeopáticos de uso Humano en nuestro país.

La Habana, 30 de julio del 2021.


M.Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva,
Directora General.





REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CECMED

REGISTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

LICENCIA SANITARIA DE OPERACIONES FARMACÉUTICAS

Con fundamento legal en la Resolución Ministerial No. 173 del 4 de octubre del 2000, sobre el Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones Farmacéuticas, y de su Reglamento y tomando en cuenta el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, verificado en las inspecciones correspondientes y satisfechos los requisitos establecidos para este proceso, se otorga la presente:

LICENCIA DE FABRICACIÓN

A FAVOR DE: Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas: LABIOFAM.
DEPENDENCIA O LÍNEA: Empresa LABIOFAM, Cifuentes, Laboratorio de Homeopatía.
CON DOMICILIO LEGAL EN: Calle 51, entre Avenidas 1 y 5 de septiembre, Universidad de Ciencias Médicas, La Habana.
PARA LA FABRICACIÓN DE: VIDATOX® 30 CH, realizadas las operaciones descritas en la resolución de referencia.

LICENCIA No.: 006-21-1M
RESOLUCIÓN No.: 97 /2021

Fecha de expedición: 2021-05-17
Fecha de vencimiento: 2026-06-17

CERTIFICO:
Que la presente es copia fiel y exacta del original que obra en los archivos de la Asesoría Jurídica del CECMED La Habana, a los 12 días del mes de Julio del año 2021.
Asesor Jurídico: *[Firma]* 22612

SCORHPRO EFICIENCIA MEDICA Y TECNOLÓGICA

M. SC. OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
Directora





REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Este certificado de 1 página cumple con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS)
This 1 page certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (WHO)

No. de Certificado: 004-21-M
Certificate No.

No. de Resolución: 98 /2021
Resolution No.

Sobre la base de la inspección realizada en junio de 2021 certificamos que el sitio y proceso de fabricación indicados en este Certificado cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la República de Cuba¹, para las formas farmacéuticas, categorías y actividades listadas en la Tabla 1.
On the basis of the inspection carried out on June 2021, we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

1. Nombre y dirección del fabricante: Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas. LABIOFAM.
Name and address of manufacturer Avenida Independencia km 1 1/2, Boyeros, La Habana, Cuba.

2. Nombre y dirección del sitio de fabricación (si es diferente del anterior): Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Homeopatía. Calle 51 entre Avenida 28 y 5 de septiembre, Universidad de Ciencias Médicas, Cienfuegos.
Name and address of manufacturing site (if different from above)

3. Número de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (cuando proceda): 006-21-1M
Manufacturer's license number (when applicable)

4. Tabla 1 (Table 1)

Forma(s) farmacéutica(s) <i>Dosage form(s)</i>	Categoría(s) <i>Category(ies)</i>	Actividad(es) <i>Activity(ies)</i>
Gotas sublinguales	Otros inmunoestimulantes	Fabricación de VIDATOX® 30 CH, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.

La responsabilidad para la calidad de los lotes individuales de los productos farmacéuticos fabricados a través de este proceso queda con el fabricante.
The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

Este certificado mantiene su validez hasta diciembre de 2023. El mismo se invalidará si las actividades y/o categorías certificadas son modificadas o si se considera que el sitio no cumple con las Buenas Prácticas.
This certificate remains valid until December 2023. It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Nombre y Dirección de la Autoridad Certificadora: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).
Address of certifying authority Calle 5ta A, No. 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. CUBA CP 11300.

Correo electrónico: cecmmed@cecmmed.cu
Email

Teléfonos: (537) 2164100
Telephone no.

Fax No.: No procede.
Fax no.

Nombre y cargo de la persona autorizada: M. SC. OLGA LIDIA NICOLAO CASANUEVA
Name and function of responsible person Directora

Firma y cuño:
Signature and stamp

Fecha: 2021-06-17
Date

¹ Las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la República de Cuba están en correspondencia en las recomendaciones de la OMS y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica / Good Manufacturing Practices of the Republic of Cuba are based on the recommendations of WHO and Pan-American Health Organization Harmonization Network for Pharmaceuticals.

Calle 5ta A, No. 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. CUBA. CP 11300
Teléfono: (537) 2164100. E-mail: cecmmed@cecmmed.cu Web: www.cecmmed.cu



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Este certificado de 1 página cumple con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS)
This 1 page certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (WHO)

No. de Certificado: 003-21-M
Certificate No.

No. de Resolución: 96 /2021
Resolution No.

Sobre la base de la inspección realizada en junio de 2021 certificamos que el sitio y proceso de fabricación indicados en este Certificado cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la República de Cuba¹, para las formas farmacéuticas, categorías y actividades listadas en la Tabla 1.
On the basis of the inspection carried out on June 2021, we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices for the dosage forms, categories and activities listed in Table 1.

- Nombre y dirección del fabricante: Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas. LABIOFAM. Avenida Independencia km 16 1/2, Boyeros, La Habana, Cuba.
Name and address of manufacturer
- Nombre y dirección del sitio de fabricación (si es diferente del anterior): Empresa LABIOFAM Cienfuegos, Laboratorio de Escorpiones, Calle 51 entre Avenida 28 y 5 de septiembre, Universidad de Ciencias Médicas, Cienfuegos.
Name and address of manufacturing site (if different from above)
- Número de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (cuando proceda): 005-21-1M
Manufacturer's license number (when applicable)

Forma(s) farmacéutica(s) Dosage form(s)	Categoría(s) Category(ies)	Actividad(es) Activity(ies)
Ingrediente farmacéutico activo	No procede	Fabricación del ingrediente farmacéutico activo (IFA) Veneno de <i>Ropalurus junceus</i> , usado en la producción de VIDATOX® 30 CH, realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia.

La responsabilidad para la calidad de los lotes individuales de los productos farmacéuticos fabricados a través de este proceso queda con el fabricante.
The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured through this process lies with the manufacturer.

Este certificado mantiene su validez hasta diciembre de 2023. El mismo se invalidará si las actividades y/o categorías certificadas son modificadas o si se considera que el sitio no cumple con las Buenas Prácticas.
This certificate remains valid until December 2023. It becomes invalid if the activities and/or categories certified here with are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Nombre y Dirección de la Autoridad Certificadora: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).
Address of certifying authority: Calle 5ta A, No. 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. CUBA. CP 11300.

Correo electrónico: cecmad@cecmad.cu
Email

Teléfonos: (537) 2164100
Telephone no.

Fax No.: No procede.
Fax no.

Nombre y cargo de la persona autorizada: M. SC. OLGA LIDIA CASANOVA CASANUEVA
Name and function of responsible person: Directora

Firma y cuño:
Signature and stamp

Fecha: 2021-06-17
Date

¹ Las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la República de Cuba están en correspondencia en las recomendaciones de la OMS y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica / Good Manufacturing Practices of the Republic of Cuba are based on the recommendations of WHO and Pan-American Health Organization Harmonization Network for Pharmaceuticals.