



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: 018-24-B

Certificate No.

No. de Resolución: 95/2024

Resolution No.

Sobre la base de la inspección realizada en julio de 2024 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 July 2024 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:** Entidad Unitaria Estatal 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, EUEF «ICVSSP» AFMB de Rusia.
Name and address of manufacturer
Federal State Unitary Enterprise «Saint Petersburg Scientific Research Institute of Vaccines and Serums and Factory for the production of bacterial preparations» of the Federal Medical-Biological Agency, FSUE «SPbSRIVS», FMBA of Russia.
198320, San Petersburgo, Krasnoe selo, ul. Svobody, d.52. Federación de Rusia.
198320, Russia, Saint Petersburg, Krasnoe Selo, 52 Svobody Street.

2. **Nombre y dirección del sitio de fabricación (si es diferente del anterior):** Complejo de producción de inmunobiológicos Productos antigripales.
Name and address of manufacturing site (if different from above)
Immunobiological Production Complex Anti-influenza products

3. **Número de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (cuando proceda):** No procede.
Manufacturer's license number (when applicable)
Not applicable.

4. Tabla 1 (Table 1)

Forma(s) farmacéutica(s) Dosage form(s)	Categoría(s) Category(ies)	Actividad(es) Activity(ies)
Ingrediente farmacéutico activo o monovacunas y graneles / Active pharmaceutical ingredient (monovaccines) and bulk	Vacunas antivirales / Viral vaccines	Fabricación de los ingredientes farmacéuticos activos o monovacunas y graneles de los productos VACUNA ANTIGRIPIAL INACTIVADA FRACCIONADA, FLU-M® [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], FLU-M® TETRA [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)] y FLU-M® TETRA ST [Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)], realizando las operaciones descritas en la resolución de referencia / Manufacturing of active pharmaceutical ingredients or monovaccines and bulk of the products INACTIVATED SPLIT INFLUENZA VACCINE, FLU-M® [Influenza vaccine (split, inactivated viruses)], FLU-M® TETRA [Influenza vaccine (split, inactivated viruses)], FLU-M® TETRA ST [Influenza vaccine (split, inactivated viruses)], performing the operations described in the reference resolution.

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 marzo de 2027. 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 March 2027. 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

Correo electrónico: cecmmed@cecmmed.cu

Email

Calle 5ta A, No. 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana.
CUBA. CP 11300.

Teléfonos: (537) 2164100

Telephone no.

Fax No.: No procede.

Fax no. Not applicable.

Nombre y cargo de la persona autorizada: M. Sc. OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA

Name and function of responsible person

Directora / Director

Firma y cuño:

Signature and stamp



Fecha: 2024-09-16

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.