

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmед.sld.cu

28/04/08 AÑO VIII

NÚMERO 00-68
ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Circular No. 01/2008. Resolución No. 23/2008. Resolución No. 24/2008.

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

CIRCULAR No. 01/2008

A: Viceministro de Logística del Ministerio de Salud Pública (MINSAP).

Director Grupo Empresarial Farmacéutico – QUIMEFA. Ministerio de la Industria Básica (MINBAS).

Director Empresa Cubana Importadora y Exportadora de Productos Médicos – MEDICUBA. MINSAP.

Director Empresa Importadora y Exportadora - FARMACUBA. MINBAS.

Director Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos – EMCOMED. MINBAS. Directora Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos - CIDEM. MINSAP.

Directores Laboratorios Farmacéuticos del Grupo Empresarial Farmacéutico – QUIMEFA. MINBAS.

Directores Laboratorios Farmacéuticos del Consejo de Estado.

De: Dr. Rafael B. Pérez Cristiá. Director Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

Referencia: Importación, control y distribución de medicamentos de uso humano.

Compañeros:

La importación, control y distribución de medicamentos para uso humano (en lo adelante medicamentos) es un proceso complejo que comprende numerosas fases en el que participan varios ministerios e instituciones.

En la Regulación No. 43 – 2005 “Directrices para Efectuar Buenas Adquisiciones de Medicamentos”, puesta en vigor mediante la Resolución No. 73/05 del 1 de septiembre del 2005, se establecen los principios y directrices cuyo cumplimiento y puesta en práctica permite a los organismos e instituciones, importar los medicamentos que resultan necesarios para el

Sistema Nacional de Salud, garantizar la calidad de los productos que se entregan para su distribución y uso y vigilar el desempeño de los proveedores y del sistema de adquisición.

Aunque en esta Regulación se hace un recorrido por todo el proceso de adquisición de los medicamentos, desde su selección hasta su distribución, dispensación y uso, se hace necesario emitir la presente Circular donde se relacionan las tareas y responsabilidades de las instituciones que participan en su importación, muestreo, análisis, liberación, distribución y otras actividades de garantía de calidad.

1.0 Alcance.

La presente Circular será aplicable a los medicamentos de importación en forma de producto terminado, incluidos vacunas, otros productos biológicos y productos naturales, dirigidos a satisfacer las necesidades del Sistema Nacional de Salud.

2.0 De los términos y definiciones.

A los efectos de esta Circular se considera:

2.1 Cuarentena: Condición temporal durante la cual los medicamentos de uso humano, se mantienen con prohibición de su empleo, distribución o comercialización hasta el informe de su liberación o rechazo.

2.2 Liberación de lotes: Proceso de examinar cada lote de forma individual antes de dar la aprobación para su comercialización o lo que es lo mismo, el control independiente de cada lote para verificar que son seguros y eficaces.

2.3 Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas: Autorización expedida por el CECMED, para fabricar, distribuir, importar o exportar medicamentos y materias primas farmacéuticas en o desde el territorio nacional, a favor de los establecimientos farmacéuticos que realizan estas actividades.

2.4 Producto terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.

2.5 Retención: Medida Sanitaria de Seguridad dictada por el CECMED que establece la prohibición de distribución y

uso de determinados medicamentos u otros productos farmacéuticos con carácter temporal.

3.0 De las tareas y responsabilidades de las partes que intervienen en la importación, distribución y uso de los medicamentos.

3.1 CECMED:

- 3.1.1 Aprueba el Registro Sanitario o el Registro Sanitario Temporal de los medicamentos de importación, según proceda, mediante el cual autoriza su comercialización en el país.
- 3.1.2 Aprueba la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de los fabricantes, importadores, exportadores y distribuidores de medicamentos.
- 3.1.3 Emite el Certificado de Importación con carácter comercial de los medicamentos de uso humano.
- 3.1.4 Aprueba las solicitudes de códigos de precio (CUP) de los productos de importación, que circulan en el territorio nacional.
- 3.1.5 Participa en la elaboración de las fichas con las especificaciones técnicas, comerciales y de información general de los medicamentos de importación.
- 3.1.6 Realiza el muestreo de todos los lotes de las vacunas y productos hemoderivados de importación, una vez recibida la solicitud de liberación del importador, de acuerdo a los mecanismos y procedimientos establecidos.
- 3.1.7 Libera todos los lotes de las vacunas y productos hemoderivados de importación, previo a su distribución y se lo informa al importador, de acuerdo a los mecanismos y procedimientos establecidos.
- 3.1.8 Libera los lotes de medicamentos de importación que hayan sido objeto de retención, en cumplimiento de lo establecido en la Resolución No. 83/03. "Reglamento para el Control Sanitario de las Importaciones de Medicamentos de Uso Humano" y se lo informa al importador, de acuerdo a los mecanismos y procedimientos establecidos.
- 3.1.9 Controla la calidad de lotes de medicamentos de importación a todo lo largo de la cadena de distribución, mediante un programa de muestreo y análisis previamente establecidos, como parte del Sistema de Vigilancia Postcomercialización.
- 3.1.10 Comprueba la calidad de lotes de medicamentos de importación sometidos a investigación por reportes de fallas de calidad, eventos adversos o problemas de efectividad terapéutica, ocurridos a todo lo largo

de la cadena de distribución, como parte del Sistema de Vigilancia Postcomercialización.

- 3.1.11 Participa en calidad de tercero, cuando lo soliciten los importadores, en los casos de lotes de medicamentos de importación rechazados por no cumplir con las especificaciones de calidad declaradas por el fabricante del producto, de acuerdo a los resultados obtenidos en los análisis realizados en los laboratorios de control analíticos de los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales o del CIDEM.
- 3.1.12 Emite resoluciones y normativas sobre retención, retirada y/o destrucción de lotes de medicamentos importados.
- 3.1.13 Comunica a las entidades que toman parte en la importación, control y distribución de medicamentos de importación de cuantas disposiciones, resoluciones y normativas se dicten sobre esta materia o aquellas relacionadas con problemas de calidad, seguridad o eficacia presentados con dichos medicamentos.
- 3.1.14 Participa en las destrucciones de vacunas y otros medicamentos de alto riesgo para la vida de las personas que se realicen dentro del territorio nacional y será uno de los signatarios que como autoridad de fe de que dicha destrucción fue realizada satisfactoriamente.

3.2 Importadores – MEDICUBA y FARMACUBA

- 3.2.1 Solicitan los Certificados de Importación de medicamentos y para ello presentan al CECMED la información requerida, siendo responsable de la veracidad de la misma.
- 3.2.2 Solicitan al CECMED la Licencia de Importación correspondiente y velan por que se mantenga actualizada y vigente.
- 3.2.3 Solicitan el código de precio (CUP), una vez contratado el medicamento con el suministrador.
- 3.2.4 Elaboran las fichas de las especificaciones técnicas, comerciales y de información general de los medicamentos de importación.
- 3.2.5 Elaboran y aplican procedimientos de evaluación, preselección y selección de proveedores de medicamentos, tomando en cuenta aspectos de garantía de calidad, seriedad, confianza y cumplimiento de las disposiciones legales y contractuales.
- 3.2.6 Disponen, siempre que sea posible, de una lista o relación de proveedores previamente seleccionados

- y de un expediente de cada proveedor, con toda la información relacionada con su desempeño.
- 3.2.7 Cumplimentan lo establecido en la legislación vigente, incluidas las regulaciones técnicas y normativas relacionadas con los procesos de licitación o concurrencia, adjudicación de la misma y la contratación con los proveedores.
- 3.2.8 Son responsables por la calidad y seguridad de los medicamentos de uso humano objetos de contratación e importación, en concordancia con las normativas y disposiciones que al efecto dicte el MINSAP y los acuerdos contractuales con los proveedores, distribuidores e instituciones receptoras de dichas importaciones.
- 3.2.9 Establecen acuerdos contractuales con los distribuidores en los que se incluyen aspectos relacionados con las especificaciones técnicas y comerciales del medicamento de importación, condiciones de entrega y recepción, documentación, muestreo y análisis y liberación de los productos para la distribución.
- 3.2.10 Solicitan al CECMED la liberación de todos los lotes de las vacunas y productos hemoderivados de importación, previo a su distribución, de acuerdo a los mecanismos y procedimientos establecidos.
- 3.2.11 Solicitan al CECMED la liberación de los lotes de medicamentos que hayan sido objeto de retención por el CECMED como requisito previo a su distribución, de acuerdo a los requisitos establecidos en el Reglamento para el control de importación de medicamentos y para ello presenta toda la información requerida, según corresponda.
- 3.2.12 Elaboran en coordinación con el distribuidor, los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales (fabricantes), QUIMEFA, y/o el CIDEM, según corresponda, el programa de control de calidad y muestreos sistemáticos-aleatorios de lotes de los medicamentos de importación, mediante el cual se monitorea su calidad.
- 3.2.13 Participan en el muestreo de los lotes que deben someterse a análisis de laboratorio, mediante la entrega al distribuidor del programa de control de calidad y muestreos sistemáticos-aleatorios, copia de los certificados de análisis del fabricante original y el establecimiento de una estrecha coordinación con el distribuidor para lograr el control y el cumplimiento de dicho programa y la comprobación de la calidad de los medicamentos que son importados por MEDICUBA y FARMACUBA.
- 3.2.14 Informan al distribuidor (EMCOMED), de acuerdo a los mecanismos y procedimientos establecidos, los lotes liberados por el CECMED, Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, QUIMEFA y CIDEM, según corresponda, para que proceda a su distribución.
- 3.2.15 Participan en las investigaciones que se realicen, debido a quejas recibidas sobre posibles fallas de calidad o terapéuticas y de eventos adversos de los medicamentos.
- 3.2.16 Desarrollan programas de vigilancia de defectos o fallas de calidad, con el objetivo de evaluar a los proveedores y clientes.
- 3.2.17 Establecen reclamaciones a los proveedores de lotes de medicamentos de importación que presentan fallas de calidad o terapéuticas y de eventos adversos graves, en base a los procedimientos y acuerdos contractuales establecidos.
- 3.2.18 Comunican a las entidades que toman parte en la importación, control y distribución de medicamentos de importación de los problemas de calidad, seguridad o eficacia presentados con dichos medicamentos y los proveedores y fabricantes a que pertenecen.
- 3.2.19 Establecen los mecanismos, procedimientos y relaciones contractuales relacionadas con la retención y/o destrucción de los medicamentos de importación que así lo requieran.
- 3.2.20 Cooperan en las tareas de inspección y control que desarrollan los inspectores sanitarios y/o funcionarios del CECMED.
- 3.3 Distribuidor Mayorista - EMCOMED**
- 3.3.1 Recepciona, almacena y distribuye los medicamentos de importación dirigidos a unidades del Sistema Nacional de Salud.
- 3.3.2 Solicita al CECMED la Licencia de Distribución y vela por que se mantenga actualizada y vigente.
- 3.3.3 Participa en la elaboración de las fichas de las especificaciones técnicas, comerciales y de información general de los medicamento de importación.
- 3.3.4 Establece acuerdos contractuales con los importadores en los que se incluyen aspectos relacionados con las especificaciones técnicas y comerciales del medicamento de importación, condiciones de entrega y recepción, documentación, muestreo y análisis y liberación de los productos para la distribución.
- 3.3.5 Responde por la calidad, seguridad y entrega de los medicamentos de uso humano por lo que debe contar

- con los locales, condiciones de almacenamiento, organización, controles y personal que las garanticen, en concordancia con las Buenas Prácticas de Distribución.
- 3.3.6 Establece en sus almacenes un área de cuarentena para los medicamentos de importación a los que el CECMED le ha establecido la condición de retención o le corresponde ser analizados en el laboratorio de control, como parte del programa de control de calidad, muestreo y análisis establecido.
- 3.3.7 En los caos que considere necesario, solicita la presencia del Inspector Sanitario para poder proceder a la apertura de los contenedores que contienen medicamentos de uso humano a los que el CECMED le ha establecido la condición de retención, como parte del control de importación, los almacena en el área de cuarentena correspondiente e informa a dicha institución del cumplimiento de la medida para que éste tome las decisiones pertinentes.
- 3.3.8 Participa en la elaboración del programa de control de calidad y muestreos sistemáticos-aleatorios de lotes de los medicamentos de importación, según corresponda.
- 3.3.9 Realiza, previo acuerdo y en coordinación con los importadores, el muestreo de los lotes que deben someterse a análisis de laboratorio y al proceso de liberación de lote y entrega las muestras y copia de los certificados de análisis del fabricante original a los laboratorios de control de los fabricantes nacionales o al CIDEM en los casos que proceda, para que se compruebe su calidad, antes de su distribución.
- 3.3.10 Distribuye los lotes de los medicamentos importados que estén sometidos a análisis de laboratorio o al proceso de liberación de lote por el CECMED, Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, QUIMEFA o el CIDEM según corresponda, solamente cuando reciben del importador el Certificado o comunicación de Liberación correspondiente.
- 3.3.11 Distribuye, de acuerdo a los procedimientos y mecanismos establecidos y una vez recibida del importador la documentación correspondiente, los lotes de los medicamentos de importación que no estén sometidos a análisis de laboratorio, al proceso de liberación de lote o hayan sido objeto de retención por parte del CECMED. En este caso no resulta necesario disponer del certificado de liberación correspondiente.
- 3.3.12 Participa en las investigaciones que se realicen, debido a quejas recibidas sobre posibles fallas de calidad o terapéuticas y de eventos adversos de los medicamentos.
- 3.3.13 Desarrolla programas de vigilancia de defectos o fallas de calidad de acuerdo a las regulaciones y normativas establecidas por el CECMED.
- 3.3.14 Establece reclamaciones a los importadores de lotes de medicamentos de importación que presentan fallas de calidad o terapéuticas y de eventos graves, en base a los procedimientos y acuerdos contractuales establecidos.
- 3.3.15 Establece los mecanismos y procedimientos necesarios para la retención, retirada, destrucción y/o devolución, de los medicamentos de importación que así lo requieran.
- 3.3.16 Coopera en las tareas de inspección y control que desarrollan los inspectores sanitarios y/o funcionarios del CECMED.
- 3.4 CIDEM**
- 3.4.1 Participa en la elaboración del el programa de control de calidad y muestreos sistemáticos-aleatorios de lotes de los medicamentos de importación, según corresponda.
- 3.4.2 Participa en la elaboración de las fichas de las especificaciones técnicas, comerciales y de información general de los medicamentos de importación.
- 3.4.3 Establece acuerdos contractuales con los importadores en los que se incluyen aspectos relacionados con las especificaciones de calidad del medicamento de importación, muestreo y análisis, documentación, recursos, costos, financiación y liberación de los lotes.
- 3.4.4 Responde por la realización de los ensayos de los lotes que son sometidos a comprobación de su calidad por lo que debe contar con laboratorios de control de calidad adecuados y cumplimentar las Buenas Prácticas de Laboratorios.
- 3.4.5 Libera los lotes importados por MEDICUBA que hayan sido objeto de ensayos, a partir del resultado de los análisis efectuados, la documentación recibida y/o el historial de evaluación del proveedor y el fabricante correspondiente y se lo informa al importador, de acuerdo a los mecanismos y procedimientos establecidos.
- 3.4.6 Informa al Director de Calidad de QUIMEFA, mediante el envío de los resultados obtenidos en los análisis realizados a los lotes de medicamentos importados por FARMACUBA, para que tome la decisión final de liberación o rechazo del lote.
- 3.4.7 Participa en las investigaciones que se realicen, debido a quejas recibidas sobre posibles fallas de calidad o terapéuticas y de eventos adversos de los medicamentos.

3.5 QUIMEFA

- 3.5.1 Participa en la elaboración del programa de control de calidad y muestreos sistemáticos-aleatorios de lotes de los medicamentos de importación, según corresponda.
- 3.5.2 Participa en la elaboración de las fichas de las especificaciones técnicas, comerciales y de información general de los medicamentos importados para cubrir un déficit de producción nacional.
- 3.5.3 Participa en la elaboración y aplicación de los procedimientos de evaluación, preselección y selección de proveedores de medicamentos de importación.
- 3.5.4 Libera en casos excepcionales, a solicitud de los Laboratorios Farmacéuticos de QUIMEFA y del Consejo de Estado, los lotes importados por FARMACUBA que hayan sido objeto de ensayos, a partir del resultado de los análisis efectuados, la documentación recibida y/o el historial de evaluación del proveedor correspondiente y se lo informa al importador de acuerdo a los mecanismos y procedimientos establecidos.
- 3.5.5 Libera los lotes importados por FARMACUBA, de medicamentos que no sean sustitución de similares fabricados por laboratorios nacionales, que hayan sido objeto de ensayos por el CIDEM, a partir del resultado de los análisis efectuados, la documentación recibida y/o el historial de evaluación del proveedor correspondiente y se lo informa al importador de acuerdo a los mecanismos y procedimientos establecidos.
- 3.5.6 Participa en las investigaciones que se realicen, debido a quejas recibidas sobre posibles fallas de calidad o terapéuticas y de eventos adversos de los medicamentos.
- 3.5.7 Establece los mecanismos y procedimientos necesarios para la retención, retirada, destrucción y/o devolución, de los medicamentos de importación que así lo requieran.
- 3.5.8 Cooperar en las tareas de inspección y control que desarrollan los inspectores sanitarios y/o funcionarios del CECMED.

3.6 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS DE QUIMEFA Y DEL CONSEJO DE ESTADO - FABRICANTES:

- 3.6.1 Participan en la elaboración del Programa de Control de Calidad y muestreos sistemáticos y aleatorios de lotes de los medicamentos de importación, según corresponda.
- 3.6.2 Participan en la elaboración de las fichas de las especificaciones técnicas, comerciales y de

información general de los medicamentos importados para cubrir un déficit de producción nacional.

- 3.6.3 Establecen acuerdos contractuales con los importadores en los que se incluyen aspectos relacionados con las especificaciones de calidad del medicamento de importación, muestreo y análisis, documentación, costos, financiación y liberación de los lotes.
- 3.6.4 Realizan los análisis a los lotes de los medicamentos importados por FARMACUBA u otros importadores que no sea MEDICUBA, según corresponda, con el objetivo de cubrir un déficit en la fabricación nacional, en correspondencia con la línea de productos que produce.
- 3.6.5 Liberan los lotes importados por FARMACUBA, a partir del resultado de los análisis efectuados, la documentación recibida y/o el historial de evaluación del proveedor y el fabricante correspondiente y se lo informan al importador de acuerdo a los mecanismos y procedimientos establecidos.
- 3.6.6 Solicitan al Director de Calidad de QUIMEFA, en los casos que considere pertinente, que tome la decisión final de liberación o rechazo del lote y para ello envían los resultados obtenidos en los análisis realizados al lote de medicamento importado por FARMACUBA.
- 3.6.7 Participan en las investigaciones que se realicen, debido a quejas recibidas sobre posibles fallas de calidad o terapéuticas y de eventos adversos de los medicamentos.

Esta Circular será de general y obligatorio cumplimiento para las personas naturales y jurídicas que intervengan en el proceso de importación, control y distribución de medicamentos de uso humano.

La presente Circular entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

DADA en la Ciudad de La Habana a los 28 días del mes de marzo de 2008.

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

RESOLUCION No. 23 / 08

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 Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Por Resolución del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública No. 4/07, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección segunda, Artículo 38 del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: El CECMED recibió el Plan de Aviso No. 14/08 emitido por QUIMEFA el 5 de Marzo del 2008, correspondiente a la retirada, a solicitud voluntaria del fabricante del producto, del lote 7016 de la especialidad farmacéutica Prednisona 5 mg tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios MEDSOL debido a incumplimiento de especificaciones de calidad, tabletas de baja dureza.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como medida sanitaria de seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución del lote 7016 de la especialidad farmacéutica Prednisona 5 mg tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios MEDSOL.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios MEDSOL, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida establecida en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes, y a la Comunicación de Medida Sanitaria 11/08.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y la destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

NOTIFÍQUESE al fabricante, al Director General de EMCOMED del Ministerio de la Industria Básica, y a la Directora Nacional de Farmacia y Óptica.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT y a cuantas personas naturales o jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 18 días del mes de marzo del 2008.

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

RESOLUCION No. 24 / 08

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 Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Por Resolución del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública No. 4/07, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el "Reglamento

para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización” en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: El CECMED ha emitido la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad 05/08 de fecha 18 de febrero del 2008, orientando la retención de los lotes 06001, 06002 y 06003 de la especialidad farmacéutica Loratadina 10 mg, tabletas fabricadas por el Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM) por no conformidades detectadas en el material de envase.

POR CUANTO: Consta en el expediente de investigación SF 01/08 creado al efecto para esta investigación, que los lotes 06001, 06002, 06003 y 06004 de este producto se comercializaron sin contar con la debida Autorización Sanitaria y presentan no conformidades en el material de envase, primario, secundario y de embalaje.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución de los lotes 06001, 06002, 06003 y 06004 de la especialidad farmacéutica Loratadina 10 mg, tabletas fabricadas por el Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM).

SEGUNDO: El Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida establecida en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes y la Comunicación de Medida Sanitaria 12/08.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y la destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

NOTIFÍQUESE al Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 19 días del mes de marzo del 2008.

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

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED