

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 28/11/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-277

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. 148/2016: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Importadora - Exportadora FARMACUBA, para las operaciones de importación de medicamentos de uso humano e ingredientes farmacéuticos activos. Deroga la Resolución No. 95 de fecha 11 de julio de 2016.1

RESOLUCIÓN No. 152/2016: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades afectadas con las fallas notificadas, que se encuentren en la red a nivel mayorista de distribución y en los almacenes del fabricante Unidad Empresarial de Base (UEB) NOVATEC, perteneciente a la empresa Laboratorios "MEDSOL" de Cuba, a los lotes 5516112 y 5516114 de la especialidad farmacéutica SILDENAFILO-50, tabletas revestidas, en estuches por un blíster PVC/Al con 2 o 10 tabletas revestidas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2018.2

RESOLUCIÓN No. 153/2016: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B, quedando el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) autorizado para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la presente Resolución, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática. Deroga la Resolución No. 225 de fecha 28 de diciembre de 2015.3

RESOLUCIÓN No. 154/2016: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 016-16-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la presente Resolución, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática.4

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

RESOLUCIÓN No. 148/2016

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, 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: La importación de medicamentos de uso humano e ingredientes farmacéuticos activos por la Empresa Importadora - Exportadora FARMACUBA se encuentra autorizada mediante la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 003-08-3M, según muestra la Resolución No. 95 de fecha 11 de julio de 2016, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2016 a la Empresa Importadora - Exportadora FARMACUBA, 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 del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 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 del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Importadora - Exportadora FARMACUBA, para las operaciones de importación de medicamentos de uso humano e ingredientes farmacéuticos activos, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX), en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 003-08-3M y es válida por dos años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: 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 del asunto.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 95 de fecha 11 de julio de 2016, dispuesta por el Director General del

CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Importadora - Exportadora FARMACUBA.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana, a los 11 días del mes de noviembre del año 2016.

"Año 58 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

RESOLUCIÓN No. 152/2016

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: Los días 22 y 26 de agosto de 2016, la Droguería Cienfuegos y el Almacén Palma Soriano, pertenecientes a las provincias de Cienfuegos y Santiago de Cuba respectivamente, notificaron al CECMED sus sospechas sobre fallas de calidad, relacionadas con los lotes 5516112 y 5516114 de la especialidad farmacéutica SILDENAFILO-50, tabletas revestidas, en estuches por un blíster PVC/Al con 2 o 10 tabletas revestidas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2018, cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) NOVATEC, perteneciente a la empresa Laboratorios "MEDSOL" de Cuba, al detectarse en el lote 5516112 blísteres que presentaban tabletas con cubierta entérica porosa y puntos blancos, y en el lote 5516114 blísteres con tabletas fragmentadas o deformadas. Por lo que la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED inició una investigación, emitiendo el 22 de agosto de 2016, la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad de retención No. 42/16, para el lote 5516112.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 32/16, de Vigilancia Postcomercialización, que la investigación realizada al cien por ciento de los lotes mencionados anteriormente, corrobora la fallas de calidad notificadas al confirmarse blísteres con tabletas, unas con cubierta entérica porosa y puntos blancos y otras fragmentadas o deformadas, encontrados en 6959 unidades del lote 5516112 y 3922 unidades del lote

5516114 respectivamente, lo cual clasifica como un Defecto de Calidad Clase II con riesgo inaceptable para la salud, haciéndolo un producto NO CONFORME para continuar su distribución y uso. Proponiéndose aplicar la retirada y destrucción en las unidades afectadas de los lotes donde se detectaron las fallas de calidad notificadas, mediante la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 57/16.

POR CUANTO: Consta que el resto de las unidades de los lotes mencionados en el POR CUANTO anterior se encuentran conformes a los requisitos para su distribución y uso, proponiéndose mediante la Comunicación No. 56/16 la Medida de Liberación de las mismas en toda la cadena de distribución.

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 las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades afectadas con la fallas notificadas, que se encuentren en la red a nivel mayorista de distribución y en los almacenes del fabricante Unidad Empresarial de Base (UEB) NOVATEC, perteneciente a la empresa Laboratorios "MEDSOL" de Cuba, a los lotes 5516112 y 5516114 de la especialidad farmacéutica SILDENAFILO-50, tabletas revestidas, en estuches por un blíster PVC/Al con 2 o 10 tabletas revestidas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2018.

SEGUNDO: Adoptar la Medida de Liberación para el resto de las unidades conformes.

TERCERO: La UEB NOVATEC, EMCOMED, y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir la Medida dispuesta por la presente.

CUARTO: 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 del asunto.

QUINTO: 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.

SEXTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Director de la UEB NOVATEC, al Director de la empresa Laboratorios "MEDSOL", al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias y al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana, a los 15 días del mes de noviembre del año 2016.

"Año 58 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 153/2016

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, 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: La Resolución No. 225 de fecha 28 de diciembre de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 007-04-1B, autorizando al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la presente Resolución, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática:

- Preparación de materiales e inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.
- Formulación en:
 - Sistema STERIDOSE: Heberpenta®-L;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®;
 - Tanques móviles T4 o T5: Heberbiovac HB®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HeberNasvac®;
 - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®, Quimi-Hib® adyuvada, HeberNasvac®.
- Llenado aséptico a partir de:
 - Sistema STERIDOSE, tanques T2 o T3: Heberpenta®-L;
 - Tanques móviles T4 o T5: Heberbiovac HB®;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®;

- Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HeberNasvac®;
- Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®, Quimi-Hib® adyuvada.

- Inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

POR CUANTO: En el trámite 09-008-16-1B, de modificación de la LSOF 007-04-1B, el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) solicitó la modificación de la referida licencia para sustituir dos máquinas llenadoras /retapadoras de 7 000 bulbos por hora (7 000 A y 7 000 B).

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre de 2016 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), 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 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: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B, quedando el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) autorizado para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la presente Resolución, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática:

- Preparación de materiales e inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.
- Formulación en:
 - Sistema STERIDOSE: Heberpenta®-L;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HeberNasvac®;
 - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®, HeberNasvac®.
- Llenado aséptico en las líneas 7 000 A y 7 000 B a partir de:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HeberNasvac®;
 - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®.

• Inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 007-04-1B y su vigencia hasta el 20 de octubre de 2019.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: 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 del asunto.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 225 de fecha 28 de diciembre de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, así cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana, a los 15 días del mes de noviembre del año 2016.

"Año 58 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

RESOLUCIÓN No. 154/2016

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del 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 y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 y 15, que consisten en "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 el mes de octubre de 2016 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), 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 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 016-16-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la presente Resolución, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática:

- Preparación de materiales e inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.
- Formulación en:
 - Sistema STERIDOSE: Heberpenta®-L;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, HeberNasvac®;
 - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®, HeberNasvac®.
- Llenado aséptico en las líneas 7 000 A y 7 000 B a partir de:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, HeberNasvac®;
 - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®.
- Inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

SEGUNDO: El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana, a los 15 días del mes de noviembre del año 2016.

"Año 58 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
MSc. Miriam Bravo Vaillant
Dra. C. Celeste Sánchez González
MSc. Francisco Debesa García