

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, 6/05/02 AÑO III NÚMERO 00 - 6
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.sld.cu

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
(CECMED)

RESOLUCION No. 06/2002

El Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), en cumplimiento de la Resolución Ministerial No. 177 de 1996 sobre el Registro y Control de la Calidad de los Productos Desinfectantes Técnicos de Uso Hospitalario y la Regulación No.10 de 1998 del CECMED sobre las especificaciones en función de la efectividad antimicrobiana para los desinfectantes y antisépticos, y en ejercicio de las facultades legales conferidas por la Resolución Ministerial No. 120 del 12 agosto de 1994.

CONSIDERANDO

Que ante esta institución se ha solicitado la revisión del desempeño del producto New Ger ® cuyo titular de Registro es la firma comercial Haus Dorff S.A y con base en la experticia realizada sobre la calidad y eficacia del producto, habiéndose demostrado que la información que consta en el expediente de registro satisface los requerimientos establecidos en el país para este tipo de sustancia, que los resultados de los análisis de laboratorio realizados al producto fueron satisfactorios y que no existen evidencias de fallo de eficacia en la práctica clínica habitual, que justifique la decisión de retirarlo del mercado.

RESUELVO:

PRIMERO: Ratificar la vigencia del Registro Sanitario concedido a:

PRODUCTO: New Ger ® (n-duopropenida)
Desinfectante

PRESENTACION: Desinfectante (esporicida) de endoscopio 2%

TITULAR: Haus Dorff S.A

FABRICANTE: Bio-Genetic Laboratory

REGISTRO SANITARIO No. 1443

SEGUNDO: Contra esta resolución se podrá interponer recurso de apelación ante el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de diez (10) días hábiles según se establece en el Artículo No. 34 Capítulo V del Reglamento para el Registro de Medicamentos de uso humano de la República de Cuba.

TERCERO: Esta resolución rige a partir del día siguiente a la fecha de su notificación.

Dése cuenta a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo dispuesto en la presente Resolución, publíquese en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento y archívese el original en el expediente de Registro del producto.

Dada en el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos en la Ciudad de La Habana a los 22 días del mes de Enero del 2002

DR. RAFAEL B. PEREZ CRISTIA
DIRECTOR

RESOLUCION No. 07/2002

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y como Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante 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: En inspección realizada a la Planta No.2 de la Empresa "8 de Marzo" con fecha 15 de enero del 2002, se comprobó lo estipulado en la Resolución No.167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor la Regulación de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos, según se argumenta en el informe conclusivo.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Renovar la Licencia de Producción a la Planta No.2 de la Empresa "8 de Marzo", para la producción de Polvos y Cápsulas.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.0001.

TERCERO: Esta licencia es válida por dos años a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Queda sin efecto la Licencia otorgada con el No. 99013 que poseía anteriormente.

QUINTO: Comuníquese a la Dirección de dicho centro y a cuanta persona natural y/o jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

SEXTO: Emítanse las copias certificadas que se requieran y archívese el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en la Ciudad de la Habana a los 29 días del mes de enero del 2002. "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. RAFAEL PÉREZ CRISTIA
DIRECTOR.

RESOLUCION No. 08/2002

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y como Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante 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: En inspección realizada a la Planta No.6 de la Empresa "8 de Marzo" con fecha 15 de enero del 2002, se comprobó lo estipulado en la Resolución No.167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor la Regulación de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos, según se argumenta en el informe conclusivo.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Renovar la Licencia de Producción a la Planta No.6 de la Empresa "8 de Marzo", para el Reenvase de Polvos Estériles Cefalosporánicos.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.0002.

TERCERO: Esta licencia es válida por dos años a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Queda sin efecto la Licencia otorgada con el No. 99015 que poseía anteriormente.

QUINTO: Comuníquese a la Dirección de dicho centro y a cuanta persona natural y/o jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

SEXTO: Emítanse las copias certificadas que se requieran y archívese el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en la Ciudad de la Habana a los 29 días del mes de enero del 2002. "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. RAFAEL PÉREZ CRISTIA
DIRECTOR.

RESOLUCION No. 09/2002

El Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), en cumplimiento de lo establecido en el artículo 58, Sección tercera, Capítulo III de la Ley 41 de la Salud Pública de la Republica de Cuba, publicada en la Gaceta Oficial No. 61 del 15 de agosto de 1983 y en ejercicio de la facultades legales conferidas por la Resolución Ministerial No. 120 del 12 agosto de 1994.

CONSIDERANDO

Que se detectó la existencia de irregularidades en el contenido del texto del material de envase del medicamento Levotiroxina Sódica, tabletas, fabricado por el Laboratorio Reinaldo Gutiérrez. Que dentro de las indicaciones aparecen situaciones de salud que constituyen contraindicaciones. Que el registro de esta especialidad farmacéutica venció en abril de 1985 y en base a los resultados de la experticia realizada

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada de todos los lotes del producto que circulan con dicho error en el material de envase de acuerdo a lo establecido por la Instrucción No. 6 del 2000 emitida por el CECMED.

SEGUNDO: Esta medida sanitaria será de aplicación inmediata y a nivel nacional.

TERCERO: Contra esta resolución se podrá interponer recurso de apelación ante el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de diez (10) días hábiles según se establece en el Artículo No. 34 Capítulo V del Reglamento para el Registro de Medicamentos de uso humano de la República de Cuba.

CUARTO: Esta resolución rige a partir del día siguiente a la fecha de su notificación.

Dése cuenta a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo dispuesto en la presente Resolución, publíquese en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento y archívese el original en el expediente de Registro del producto.

Dada en el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos en la Ciudad de La Habana a los 4 días del mes Febrero del 2002

DR. RAFAEL B. PEREZ CRISTIA
DIRECTOR

RESOLUCION No. 10/2002

El Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), en cumplimiento de lo establecido en el Artículo 58, Sección Tercera, Capítulo III de la Ley 41 de la Salud Pública de la República de Cuba, publicada en la Gaceta Oficial No. 61 del 15 de agosto de 1983 y en ejercicio de las facultades legales conferidas por la Resolución Ministerial No. 120 del 12 agosto de 1994.

CONSIDERANDO

Que ante esta institución se solicitó el Código Unificado de Precios (CUP) de 4 lotes del producto fluoracilo de los cuales se recibieron muestras para su análisis. Que los resultados analíticos demostraron que el lote bs 004 presenta desviaciones en las especificaciones de calidad del medicamento. Que esta especialidad farmacéutica, fabricada por las compañías Samarth Pharma y Shree Ganesh, no cuenta con registro sanitario en la República de Cuba, y con base en los resultados de la Inspección Farmacéutica Estatal especial realizada

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como medida sanitaria de seguridad el decomiso y destrucción del lote BS 004 del producto Fluoracilo, la cual será ejecutada en presencia de un funcionario del CECMED.

SEGUNDO: Retener los lotes SG 0303, SG 0302 y SG 0301 y no autorizar su liberación hasta tanto se proceda según Instrucción No. 9 del CECMED y se presente una carta del Ministro de Salud Pública estableciendo la condición de necesidad.

TERCERO: Esta medida Sanitaria será de aplicación inmediata y a nivel nacional.

CUARTO: Contra esta resolución se podrá interponer recurso de apelación ante el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de diez (10) días hábiles según se establece en el Artículo No. 34 Capítulo V del Reglamento para el Registro de Medicamentos de uso humano de la República de Cuba.

QUINTO: Esta resolución rige a partir del día siguiente a la fecha de su notificación.

Dése cuenta a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo dispuesto en la presente Resolución, publíquese en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento y archívese el original en el expediente de Registro del producto.

Dada en el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos en la Ciudad de La Habana a los 4 días del mes Febrero del 2002

DR. RAFAEL B. PEREZ CRISTIA
DIRECTOR

RESOLUCION No. 11/2002

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y como Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante 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: En inspección realizada al Centro de Histoterapia Placentaria con fecha del 15 al 17 de enero del 2002 se comprobó lo estipulado en la Resolución No.167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor la Regulación de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos, según se argumenta en el informe conclusivo.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Renovar la Licencia de Producción al Centro de Histoterapia Placentaria para la fabricación de líquidos de uso tópico a partir de extracto de placenta humana, en las etapas de extracción de principios activos, formulación, llenado, envase y almacenamiento. (Melagenina Loción Y Melagenina Plus Loción)

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.0003.

TERCERO: Esta licencia es válida por dos años a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Queda sin efecto la Licencia otorgada con el No. 2000-0003.

QUINTO: Comuníquese a la Dirección de dicho centro y a cuanta persona natural y/o jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

SEXTO: Emítanse las copias certificadas que se requieran y archívese el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en la Ciudad de la Habana a los 8 días del mes de febrero del 2002. "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. RAFAEL PÉREZ CRISTIA
DIRECTOR.

RESOLUCION No. 12/2002

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y como Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante 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: En inspección realizada al Centro de Histoterapia Placentaria con fecha del 15 al 17 de enero del 2002 se comprobó lo estipulado en la Resolución No.167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor la Regulación de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos, según se argumenta en el informe conclusivo.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas

RESUELVO:

PRIMERO: Renovar la Licencia de Producción al Centro de Histoterapia Placentaria para la fabricación de semisólidos de uso tópico a partir de extracto de placenta humana, en las etapas de extracción de principios activos, formulación, llenado, envase y almacenamiento. (Coriodermina)

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.0004.

TERCERO: Esta licencia es válida por dos años a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Queda sin efecto la Licencia otorgada con el No. 99-0014.

QUINTO: Comuníquese a la Dirección de dicho centro y a cuanta persona natural y/o jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

SEXTO: Emítanse las copias certificadas que se requieran y archívese el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en la Ciudad de la Habana a los 8 días del mes de febrero del 2002. "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. RAFAEL PÉREZ CRISTIA
DIRECTOR.

RESOLUCION No. 13/2002

El Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) en ejercicio de las facultades legales conferidas por la Resolución Ministerial No. 120 del 12 Agosto de 1994 y en cumplimiento de lo establecido en el Artículo 185, Capítulo XIII, Sección Primera del Decreto 139 sobre el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, publicado en la Gaceta Oficial No. 12 del 22 de febrero de 1988, la Resolución No. 40/2000 del CECMED que pone en vigor el Sistema de Vigilancia Postcomercialización de Medicamentos y la Instrucción 01/2002 del CECMED que regula el proceso de extensión de fecha de vencimiento a los medicamentos

CONSIDERANDO

Que la especialidad farmacéutica *Succinilcolina-1* fabricada por Laboratorios Liorad no posee Registro Sanitario de Medicamento. Que al producto le fue extendida por el fabricante la fecha de vencimiento, que éste se encuentra bajo Vigilancia Intensiva por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia como consecuencia de notificaciones de reacciones adversas graves en la población pediátrica. Que el excipiente Alcohol Bencílico ha sido retirado por algunas Agencias Reguladoras para uso en humanos en Soluciones Parenterales de Pequeño Volumen (SPPV) por las reacciones adversas graves que puede provocar en edades pediátricas y con base en los resultados analíticos realizados y evaluados por el CECMED, que demostraron que los lotes S-00011, S-00013, S-00014, S-00015, S-00016, S-00017, S-00018, S-00019, S-00020, S-00021, S-00022, S-00023 cumplen con las especificaciones de calidad establecidas por las farmacopeas consideradas como oficiales en la República de Cuba.

RESUELVO:

PRIMERO: Ratificar la Resolución No. 36 del 2001 que **PROHIBE EL USO** del producto *Succinilcolina-1*, fabricado por Laboratorios Liorad, en edades pediátricas y dejar sin efecto la disposición transitoria recogida en la Alerta Farmacológica No. 4 del 2001 emitida por el CECMED.

SEGUNDO: Liberar de forma excepcional para su uso terapéutico en adultos y hasta la fecha 31 de Diciembre del 2002 los lotes siguientes: S-00011, S-00013, S-00014, S-00015, S-00016, S-00017, S-00018, S-00019, S-00020, S-00021, S-00022, S-00023 de la especialidad farmacéutica *Succinilcolina-1* fabricada por Laboratorio Liorad.

TERCERO: Contra esta resolución se podrá interponer recurso de apelación ante el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de diez (10) días hábiles según se establece en el Artículo No. 34 Capítulo V del Reglamento para el Registro de Medicamentos de uso humano de la República de Cuba.

CUARTO: Esta resolución rige a partir del día siguiente a la fecha de su notificación.

Dese cuenta a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo dispuesto en la presente Resolución, publíquese en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento y archívese el original en el Expediente del Producto.

Dada en el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos en la Ciudad de La Habana a los 22 días del mes Febrero del 2002. "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. RAFAEL B. PEREZ CRISTIA
DIRECTOR

RESOLUCION No.14/2002

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y como Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: En la Política Farmacéutica Nacional, aprobada mediante la Resolución Ministerial No. 170 de octubre del 2000, se plantea la categoría de Registro Condicional, como una de las acciones dirigidas a perfeccionar el proceso de evaluación y registro de medicamentos y diagnosticadores.

POR CUANTO: Resulta conveniente implementar el Registro Condicional en la actividad de Registro de medicamentos, productos biológicos y diagnosticadores ya que proporciona alternativas que permiten agilizar la introducción en el mercado nacional de los productos que se encuentran bajo su alcance.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Establecer el Registro Condicional de manera excepcional, en los casos que resulte procedente, considerando el tipo de producto, la patología a la que está asociado, el grado de novedad, el balance riesgo beneficio y/o las necesidades específicas tanto terapéuticas como de diagnóstico de la población.

SEGUNDO: La aplicación del Registro Condicional se instrumentará en los correspondientes Reglamentos para el Registro de Medicamentos y Diagnosticadores, así como en los procedimientos asociados a éstos, describiendo detalladamente las características y requisitos para la solicitud, evaluación y otorgamiento de un Registro Condicional y los compromisos del Titular beneficiario del mismo.

TERCERO: Al número de Registro de las solicitudes de inscripción aprobadas mediante un Registro Condicional se le adicionará un elemento que permita diferenciar esta condición.

CUARTO: El Registro Condicional podrá contemplar una o varias de las siguientes restricciones:

- a) Vigencia del Certificado del Registro por un período inferior a cinco años.
- b) Obligatoriedad de presentar al CECMED los resultados de estudios complementarios en un plazo definido.
- c) Utilización limitada a ciertas instituciones o servicios del Sistema Nacional de Salud.
- d) Utilización sujeta a un régimen de vigilancia especial por el CECMED.

QUINTO: Las certificaciones que emite el CECMED para el comercio internacional de los productos sometidos al Registro Condicional reflejarán las restricciones específicas establecidas al mismo.

SEXTO: Esta resolución es aplicable a todos los Medicamentos, Productos Biológicos y Diagnosticadores que se comercialicen o circulen en el país, de producción nacional.

SEPTIMO: Comuníquese a cuanta persona natural o jurídica que corresponda conocer de la presente y publíquese para general conocimiento.

OCTAVO: Archívese el original en la Asesoría Jurídica del CECMED.

Dada en el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos en la Ciudad de La Habana a los 22 días del mes Febrero del 2002. "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. RAFAEL B. PEREZ CRISTIA
DIRECTOR

RESOLUCION No. 15/2002

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y como Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante 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: En inspección realizada a la Planta de Productos Parenterales No.1 del Centro Nacional de Biopreparados con fecha del 11 al 14 de marzo del 2002, se comprobó lo estipulado en la Resolución No.167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor la Regulación de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos, según se argumenta en el informe conclusivo.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Renovar la Licencia de Producción a la Planta de Productos Parenterales No.1 del Centro Nacional de Biopreparados, para la

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.0005

TERCERO: Esta licencia es válida por dos años a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Queda sin efecto la Licencia otorgada con el No.99-007 que poseía anteriormente.

QUINTO: Comuníquese a la Dirección de dicho centro y a cuanta persona natural y/o jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

SEXTO: Emítanse las copias certificadas que se requieran y archívese el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en la Ciudad de la Habana a los 5 días del mes de abril del 2002. "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. JUAN ENRIQUE VALCARCEL NUÑEZ
DIRECTOR. PSL

RESOLUCION No. 16/2002

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y como Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante 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: En inspección realizada a la Planta de Productos Parenterales No.2 del Centro Nacional de Biopreparados con fecha del 19 al 22 de marzo del 2002, se comprobó lo estipulado en la Resolución No.167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor la Regulación de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos, según se argumenta en el informe conclusivo.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Renovar la Licencia de Producción a la Planta de Productos Parenterales No.2 del Centro Nacional de Biopreparados, para la fabricación de la Vacuna Antihepatitis B recombinante (HEBERBIOVAC HB®), en las etapas de formulación, llenado, envase y almacenamiento.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.0006.

TERCERO: Esta licencia es válida por dos años a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Queda sin efecto la Licencia otorgada con el No. 2000-005 que poseía anteriormente.

QUINTO: Comuníquese a la Dirección de dicho centro y a cuanta persona natural y/o jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

SEXTO: Emítanse las copias certificadas que se requieran y archívese el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en la Ciudad de la Habana a los 5 días del mes de abril del 2002. "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. JUAN ENRIQUE VALCARCEL NUÑEZ
DIRECTOR. PSL

RESOLUCION No. 17/2002

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y como Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante 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: En inspección realizada a la Planta de Productos Parenterales No.1 del Centro Nacional de Biopreparados con fecha del 11 al 14 de marzo del 2002, se comprobó lo estipulado en la Resolución No.167/2000 dispuesta por el Ministro de Salud Pública, poniendo en vigor la Regulación de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos, según se argumenta en el informe conclusivo.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Renovar la Licencia de Producción a la Planta de Productos Parenterales No.1 del Centro Nacional de Biopreparados, para la formulación, llenado aséptico, liofilización, envase y almacenamiento de Interferón alfa leucocitario humano y Factor de Transferencia.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.0007.

TERCERO: Esta licencia es válida por dos años a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Queda sin efecto la Licencia otorgada con el No.99-007 que poseía anteriormente.

QUINTO: Comuníquese a la Dirección de dicho centro y a cuanta persona natural y/o jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

SEXTO: Emítanse las copias certificadas que se requieran y archívese el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en la Ciudad de la Habana a los 5 días del mes de abril del 2002. "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. JUAN ENRIQUE VALCARCEL NUÑEZ
DIRECTOR. PSL

BURO REGULATORIO PARA LA PROTECCION DE LA SALUD PUBLICA

CIRCULAR No. 1/ 2001

A: Aduana General de la República
Importadores
Representantes
Comercializadoras

De: Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

Referencia: Relación de países con casos de Encefalopatía Espongiforme Bovina declarados.

Compañeros:

En estos momentos nos encontramos ante una situación de emergencia sanitaria relacionada con la reaparición y propagación de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) y el descubrimiento de una nueva variante de la Enfermedad de Creutzfeldt Jakob en diversos países. Como es conocido el consumo de carne bovina u otro animal rumiante infectado es una fuente de contagio para el ser humano, así como constituye un riesgo potencial de transmisión el uso de productos que contienen componentes de este origen. Por tal razón se han venido tomando una serie de medidas encaminadas a prevenir la aparición de dicha enfermedad en nuestro país.

Como parte de la estrategia elaborada, en un programa creado para enfrentar esta problemática, se han identificado las naciones que actualmente padecen esta epizootia con el fin de tomar las medidas de protección de aquellas importaciones procedentes de los mismos.

De acuerdo a lo establecido en la Resolución Ministerial 9/02 "Reglamento para el Control de Importaciones de Materias Primas, Medicamentos, cosméticos y Artículos de Uso Personal o Doméstico de Origen Animal" y con el objetivo de que las instituciones involucradas en el mismo dispongan de los instrumentos necesarios para su cumplimiento, relacionamos a continuación los países con casos Encefalopatías Espongiforme Bovina declarados hasta la fecha, los cuales deben tenerse en cuenta en el momento de seleccionar el origen de las importaciones deben ser objetos de Autorización para su importación:

Relación de países con casos de EEB declarados

1. ALEMANIA
2. AUSTRIA
3. BÉLGICA
4. DINAMARCA
5. ESLOVAQUIA
6. ESLOVENIA
7. ESPAÑA
8. FRANCIA
9. FINLANDIA
10. GRECIA
11. HOLANDA
12. IRLANDA
13. ITALIA
14. JAPON
15. LUXEMBURGO
16. PORTUGAL
17. REINO UNIDO (INGLATERRA, IRLANDA DEL NORTE, ISLAS DEL CANAL, ISLAS MALVINAS)
18. REPÚBLICA CHECA
19. SUIZA

Dada en el CECMED a los 28 días del mes de Marzo del 2002 "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. RAFAEL B. PEREZ CRISTIA
DIRECTOR

BURO REGULATORIO PARA LA PROTECCION DE LA SALUD PUBLICA

CIRCULAR No. 2/ 2002

A: Aduana General de la República
Importadores
Representantes
Comercializadoras

De: Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

Referencia: Clasificación de Tejidos y Fluidos Animales Rumiantes con riesgo de transmitir Encefalopatía Espongiforme Bovina

Compañeros:

Nos encontramos ante una situación de emergencia sanitaria relacionada con la reaparición y propagación de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) y el descubrimiento de una nueva variante de la Enfermedad de Creutzfeldt Jakob en varios países europeos. Se plantea que constituye un riesgo potencial de transmisión de EEB al humano, el uso de productos que contienen componentes de origen animal rumiante, entre éstos se encuentran los medicamentos, cosméticos y artículos de uso personal y doméstico. Es por ello que se han venido tomando una serie de medidas encaminadas a prevenir la introducción de dicha enfermedad en nuestro país a través de cualquiera de los productos antes mencionados.

Entre las medidas establecidas por la Autoridad Reguladora de Medicamentos, se encuentra el control de las importaciones de materias primas, medicamentos, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico de origen animal o que contengan componentes de este origen. Este control se ejerce fundamentalmente mediante la emisión de la Autorización de Importación de los productos antes mencionados, realizándose una evaluación caso a caso de las solicitudes de importación. Esta evaluación se realiza teniendo en cuenta el origen del componente animal (tejido o fluido) presente en la formulación, la clasificación de riesgo del mismo, la cantidad presente en el producto final y su destino. En ningún caso se autoriza la importación de productos que contengan componentes clasificados como de alta infectividad. y, en cuanto al resto, se realizará la evaluación considerando todos los aspectos antes mencionados.

De acuerdo a lo establecido en la Resolución Ministerial 9/02 "Reglamento para el Control de Importaciones de Materias Primas, Medicamentos, Cosméticos y Artículos de Uso Personal o Doméstico de Origen Animal" y con el objetivo de que las instituciones involucradas en el mismo dispongan de los instrumentos necesarios para su cumplimiento, relacionamos a continuación la clasificación de los tejidos y fluidos animales de acuerdo a su grado de infectividad (EMEA 1999), lo que debe tenerse en cuenta en el momento de seleccionar los productos que serán objetos de Autorización para su importación.

Clasificación de los Tejidos Animales Rumiantes de acuerdo a su grado de infectividad.

Categoría	Clasificación	Tejido
I	Alta infectividad	Cerebro, médula espinal, ojos
II	Media infectividad	Íleon, nódulos linfáticos, colon proximal, vaso, amígdala, duramadre, glándula pineal, placenta, fluido cerebroespinal (CFR), glándula pituitaria y glándulas suprarrenales
III	Baja infectividad	Colon distal, mucosa nasal, nervios periféricos, médula ósea, hígado, pulmones, páncreas, timo.
IV	No se detectó infectividad	Sangre coagulada, heces, corazón, riñón, glándula mamaria, leche, ovario, saliva, glándulas salivales, vesículas seminales, suero, músculo esquelético, testículos, tiroides, útero, tejido fetal, bilis, huesos (no los del cráneo ni columna), tejido cartilaginoso, tejido conectivo, pelo, piel y orina.

Dada en el CECMED a los 15 días del mes de Abril del 2002 "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. RAFAEL PÉREZ CRISTÍA

Director