

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

30/07/02

AÑO III

NÚMERO 00 - 7

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.sld.cu

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

CECMED

INSTRUCCION No. 01 / 2002

En cumplimiento de Las Buenas Prácticas Farmacéuticas no es posible utilizar los medicamentos una vez que haya concluido su período de validez de acuerdo a la fecha de vencimiento rotulada y definida por los estudios de estabilidad correspondientes. Se atiende fielmente al vencimiento comprobado en las normativas de las Autoridades Reguladoras de Medicamentos y Organizaciones Internacionales, dada las consecuencias desfavorables en función del riesgo – beneficio que pueden tener para usuarios y pacientes vencimientos proyectados sin bases científicas.

No obstante lo anterior, en circunstancias muy excepcionales y avalado por elementos técnicos, asistenciales y administrativos, se puede proceder a la extensión de la fecha de vencimiento de un determinado medicamento, con la autorización expresa de la Autoridad Reguladora de Medicamentos.

Por tanto, se hace necesario establecer las normativas y procedimientos mediante el cual se regule el proceso para la aprobación y autorización de la extensión, con carácter excepcional, de la fecha de vencimiento de cualquier medicamento que se encuentre en cualquier punto a lo largo de la cadena de distribución, para lo que se emite la presente Instrucción.

Extensión de fecha de vencimiento y autorización de uso de un medicamento dentro del nuevo plazo de validez.

1. GENERALIDADES

1.1 Corresponde al CECMED, la función de evaluar las solicitudes de extensión de la fecha de vencimiento de los medicamentos y proceder a su aprobación o rechazo, para lo cual dispondrá de un plazo de 30 días a partir de la fecha de aceptación de dicha solicitud.

1.2 Corresponde al Titular de Registro o en su defecto, con la autorización legal del mismo, al fabricante o al distribuidor mayorista solicitar al CECMED, con la debida fundamentación y condiciones de excepcionalidad, la extensión de la fecha de vencimiento de cualquier

medicamento. Dicha solicitud se realizara 90 días antes que expire la fecha de validez del medicamento correspondiente.

1.2.1 Se aceptarán las solicitudes de extensión de las fechas de vencimiento y se procederá a su análisis y evaluación, solo si existen razones de fuerza mayor que justifiquen dicha solicitud.

1.2.2 No se aceptarán solicitudes de extensión de las fechas de vencimiento de los medicamentos que no estén Registrados en el CECMED, por lo que las mismas se devolverán aclarando la causa del rechazo.

1.2.3 Es responsabilidad del Solicitante de la Extensión de Fecha de Vencimiento de(los) lote(s) (Titular de Registro, el fabricante o el distribuidor), rotular en el envase primario y secundario del o los lotes, mediante prácticas adecuadas, la nueva fecha de vencimiento aprobada por el CECMED.

1.6 Es responsabilidad del CECMED emitir las Autorizaciones de Extensión de Fecha de Vencimiento de los Lotes, haciendo constar en los mismos:

- Nombre del producto (comercial y genérico)
- Fortaleza y forma farmacéutica
- Vía de administración, cuando proceda
- Titular y fabricante
- Número del lote
- Cantidad de unidades del lote
- Fecha de vencimiento inicial y nueva fecha aprobada
- Condiciones de almacenamiento requeridas
- Procedencia de las unidades del lote en la red de distribución
- Destino de redistribución, si procede
- Cualquier consideración o advertencia procedente
- Fecha de aprobación

1.7 La extensión de la fecha de vencimiento del o los lotes incluidos en la solicitud, en los casos que proceda, se aprobará por una única vez y se extenderá por períodos no mayores de 6 meses. Se exceptúan los casos de lotes correspondientes a productos cuyo registro ya ha sido modificado, siguiendo la metodología vigente al efecto y para los cuales ya ha sido aprobado un nuevo plazo de validez, para los que pudieran aprobarse períodos mayores.

1.8 Es responsabilidad del CECMED informar oficialmente a la Dirección Nacional de Farmacia de

MINSAP y mantener los registros actualizados de las ampliaciones de vencimiento concedidas, en la que conste la misma información especificada en el acápite 1.6.

2. Procedimiento para las solicitudes: El procedimiento para solicitar la extensión de la fecha de vencimiento de uno o más lotes de los medicamentos que estén Registrados en el CECMED, es el siguiente:

2.1 Presentación de la solicitud de extensión de la fecha de vencimiento del o los lotes en la que se debe especificar:

- Nombre y condición del solicitante (en caso de no ser el titular se incluirá constancia de autorización del mismo), así como dirección y localización.
- Nombre del producto (comercial y genérico)
- Fortaleza y forma farmacéutica
- Vía de administración, cuando proceda
- Titular y fabricante
- Número del lote
- Condiciones de almacenamiento establecidas para el producto y aplicadas en el lugar de almacenamiento actual
- Fecha de vencimiento rotulada
- Procedencia de las unidades del lote en la red de distribución (Especificar unidad)
- Propuesta de redistribución, si procede
- Fecha de solicitud y firma del Solicitante

2.2 Justificación de la solicitud de extensión de la fecha de vencimiento, en la que se detallen los motivos sanitarios, estratégicos, económicos u otros que hacen necesaria la correspondiente evaluación.

2.3 Certificados de análisis del o los lotes, a los que se les pretende extender las fechas de vencimiento, al momento de su liberación (recién fabricado) y previo a concluir sus respectivos períodos de validez o a la presentación de la solicitud de extensión de la fecha de vencimiento.

2.4 Muestras del o los lotes, en cantidad suficiente para comprobarles sus especificaciones de calidad tomadas de los puntos correspondientes en la red de distribución y no a las muestras testigos de los productores. Declaración del procedimiento de muestreo realizado.

2.5 Declaración Jurada de la cantidad de unidades de presentación (Número de envases, número de unidades por envase y cantidad total) de cada uno de los lotes y su valor económico.

2.6 Comprobante de pago de la cuota establecida para este servicio conforme el reglamento vigente al efecto en el CECMED.

Dada en la Ciudad de La Habana a los 19 días del mes de Febrero del 2002

DR. RAFAEL PÉREZ CRISTIA
Director

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

RESOLUCION No. 19/2002

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 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 1994 quedaron establecidas las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentra la vigilancia postcomercialización de los medicamentos.

POR CUANTO: Por Resolución del CECMED No. 40/2000 se crea el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, para dar cumplimiento al objetivo formulado en la Política Farmacéutica Nacional que establece que la Autoridad Reguladora de Medicamentos debe "Participar activamente en las actividades relacionadas con el sistema de vigilancia postcomercialización y de las reacciones adversas y otros efectos nocivos a la salud provocados por los medicamentos y diagnosticadores comercializados".

POR CUANTO: Que los resultados analíticos demostraron que las muestras del medicamento tomadas del lugar de la notificación de los Eventos Adversos presenta desviaciones en las especificaciones de calidad. Que los Eventos Adversos notificados son fatales y que se estableció una relación causal probable entre los Eventos Adversos reportados y la administración del fármaco.

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

RESUELVO

PRIMERO: Prohibir el uso con fines terapéuticos, retiro y destrucción del lote S-00012 del Producto Succinilcolina-1 fabricado por los laboratorios Liorad.

SEGUNDO: Laboratorios LIORAD, fabricante y titular del Registro Sanitario del Producto queda encargado de dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución y al propio tiempo autorizado para dictar las disposiciones reglamentarias que considere necesarias para la aplicación de la misma.

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: Comuníquese a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo dispuesto en la presente Resolución. Publíquese en el Ambito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento y archívese el original en el expediente de registro del producto.

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

Dada en el CECMED, en Ciudad de la Habana, a los 25 días del mes de abril del 2002. "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. RAFAEL B PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR

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

RESOLUCION No. 20/2002

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 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 1994 quedaron establecidas las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentra la vigilancia postcomercialización de los medicamentos.

POR CUANTO: Por Resolución del CECMED No. 40/2000 se crea el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, para dar cumplimiento al objetivo formulado en la Política Farmacéutica Nacional que establece que la Autoridad Reguladora de Medicamentos debe "Participar activamente en las actividades relacionadas con el sistema de vigilancia postcomercialización y de las reacciones adversas y otros efectos nocivos a la salud provocados por los medicamentos y diagnosticadores comercializados".

POR CUANTO: Que los resultados analíticos demostraron que el medicamento no presenta desviaciones en las especificaciones de calidad y no se estableció una relación causal definitiva entre los Eventos Adversos reportados y la administración del fármaco.

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

RESUELVO

PRIMERO: Liberar el lote LT124 de LARACIT® (citarabina) 100 mg/ml de los Laboratorios Lemery de México.

SEGUNDO: Comuníquese a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo dispuesto en la presente Resolución. Publíquese en el Ambito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento y archívese el original en el expediente de registro del producto.

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

Dada en el CECMED, en Ciudad de la Habana, a los 25 días del mes de abril del 2002. "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR CECMED

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

RESOLUCION No. 21/2002

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 y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, instituido oficialmente por el MINSAP por resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de Agosto de 1996, es el encargado del control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la Salud Humana y al que se subordinan otras entidades conformando el Organismo Regulatorio Nacional para la Protección de la Salud, dentro de las que se incluye el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de 1994 quedaron establecidas las funciones y atribuciones del CECMED, teniendo dentro de sus funciones básicas, establecer la base reglamentaria sobre los Medicamentos de Origen Natural para el Registro y control de los mismos.

POR CUANTO: Para desarrollar la actividad de evaluación, registro y control de los Medicamentos de Origen Natural, resulta necesario crear el Comité de Calidad de los Medicamentos de Origen Natural del CECMED, integrado por especialistas de alta calificación y experiencia, pertenecientes a los sectores involucrados en esta actividad.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Crear el Comité de Calidad de los Medicamentos de Origen Natural del CECMED integrado por:

Presidente: Dr. Francisco Morón (Facultad de Medicina Dr. "Salvador Allende")

Secretario: M.Sc. Maritza González Ramírez (CECMED)

Miembros:

M.Sc. Aida Corral Salvadó (HMC Dr. "Luis Díaz oto")

Dra. CM Mireuda Rodríguez Acosta (HMC Dr. "Luis Díaz Soto")

Dr. CM Mario González Quevedo Acosta (HMC Dr. "Luis Díaz Soto")

Dr. Victor Fuentes Fiallo (CIDEM)

M.Sc. Xiomara Iglesias Centeno (E.L.F. "Saúl Delgado")

Lic. Rosa Menéndez Castillo (CIDEM)

M.Sc. Gladis Menéndez Jorrín (E.L.F. "Saúl Delgado")

Dra. C. Migdalia Miranda (IFAL)

Lic. Gastón García Simón (LIORAD)

Dr. José Betancourt Badell (Facultad de Medicina Dr. "Salvador Allende")

Lic. Irma Mena (CCC Prov. Habana)

Lic. Damary Villa Alfonso (DNF)

Dra. Nancy Cabrera López (DNMTN)

Lic. Lisette Sordo Martínez (CQF)

Lic. Igdelisa Saraleyí Boza (UH)

Dr. Guillermo Prado González (Instituto "Finlay")

Ing. Martha Peña de la Rosa (MINAGRI)

Lic. Humberto López Pellón (MINFAR)

Dr. Jorge Luis Campistrous Labaut (CECMED)

SEGUNDO: Establecer como funciones del Comité de Calidad de Medicamentos de Origen Natural las siguientes:

1 Emitir recomendaciones sobre la política reglamentaria a desarrollar para los Medicamentos de Origen Natural.

2 Elaborar guías para la industria farmacéutica, normas de calidad y regulaciones sobre los Medicamentos de Origen Natural y actualizar periódicamente las existentes.

3 Evaluar y aprobar las propuestas de monografías sobre plantas medicinales.

4 Emitir Informes de Expertos sobre la calidad, seguridad y eficacia de los Medicamentos de Origen Natural

5 Emitir Informes de Expertos sobre la calidad, seguridad y eficacia de los Medicamentos de Origen Natural

6 Armonizar con otras Instituciones y Organizaciones Internacionales competentes y proponer la actuación oportuna

7 Armonizar con otras Instituciones y Organizaciones Internacionales competentes y proponer la actuación oportuna

8 Establecer relaciones con otros Comité de Calidad y entidades nacionales e internacionales que incursionen en este campo

9 Fomentar la aplicación de las guías, normas de calidad y regulaciones sobre Medicamentos de Origen Natural

10 Evaluar el impacto de la aplicabilidad de las guías, normas y regulaciones y del completamiento de los estudios científicos que avalan la seguridad y eficacia de los Medicamentos de Origen Natural, en el mejoramiento de la calidad

11 Proponer las medidas necesarias para el mejor desarrollo de sus actividades

TERCERO: Comuníquese a cuantas persona natural y jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

CUARTO: Archívese el original en Asesoría jurídica del CECMED:

Dada en Ciudad de la Habana a los 7 días del mes mayo del 2002 "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR.

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

RESOLUCION No. 22/2002

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 Bloque de Procesos Asépticos de la Planta III de Producción del Instituto Finlay Centro de Investigación- Producción de Vacunas y Sueros con fecha del 18 al 22 de febrero 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: Otorgar la Licencia de Producción al Bloque de Procesos Asépticos de la Planta III de Producción del Instituto Finlay Centro de Investigación- Producción de Vacunas y Sueros, para la formulación, llenado y envase de las vacunas VA-MENGOC-BC[®], vax-SPIRAL[®], vax-TET[®] y vax-TyVi[®].

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.008-02-1.

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

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

QUINTO: 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 7 días del mes de mayo del 2002. "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR

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

RESOLUCION No. 23/2002

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 Bloque de Producción de Cultivos de la Planta III de Producción del Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros con fecha del 18 al 22 de febrero 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: Otorgar la Licencia de Producción al Bloque de Producción de Cultivos de la Planta III de Producción del Instituto Finlay Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros, para la Fabricación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos de la vacuna vax-SPIRAL® (*Leptospira interrogans*, serogrupos: *Canicola* serovar *canicola*, *Icterohaemorrhagiae* serovar *copenhageni* y *pomona* serovar *mozdok*).

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.009-02-1.

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

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

QUINTO: 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 7 días del mes de mayo del 2002. "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR

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

RESOLUCION No. 24 /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 los Bloques de Producción de Cultivos y de Purificación de Antígenos de la Planta III de Producción del Instituto Finlay. Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros con fecha del 18 al 22 de febrero 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: Otorgar la Licencia de Producción a los Bloques de Producción de Cultivos y de Purificación de Antígenos de la Planta III de Producción del Instituto Finlay Centro de Investigación-Producción de Vacunas y Sueros, para la Fabricación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos de las vacunas VA-MENGOC-BC® y vax-TyVi® (Vesículas de Membrana Externa de Neisseria meningitidis serogrupo B, Polisacárido Capsular Purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C, Polisacárido Capsular Purificado Vi de Salmonella typhi).

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.010-02-1.

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

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

QUINTO: 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 7 días del mes de mayo del 2002. "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. RAFAEL PEREZ CRISTIA
DIRECTOR

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

RESOLUCION No. 25/2002

LICENCIA SANITARIA DE OPERACIONES
FARMACEUTICAS

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

POR CUANTO: El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero de 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 agosto de 1994, velará porque los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cumplan con los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: Ante esta institución se ha solicitado Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas y con base en la documentación presentada según se establece en el Reglamento correspondiente y los resultados satisfactorios obtenidos en la Inspección Farmacéutica Estatal realizada con fecha del 29 de abril al 7 de mayo del 2002, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Medicamentos, se emitió concepto favorable para el otorgamiento de esta Licencia Sanitaria.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la LICENCIA SANITARIA DE FABRICACION, por el término de cinco años a partir de la fecha de la firma de la presente resolución.

SEGUNDO: Emitir el CERTIFICADO correspondiente a favor de:

ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS NOVATEC

LICENCIA SANITARIA No. 011- 02-1

TERCERO: La presente licencia autoriza todas las etapas de fabricación de tabletas, grageas, polvos, granulados y cápsulas duras.

CUARTO: El solicitante inconforme con la presente resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró para la Protección de la Salud Pública, en el término de hasta quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

QUINTO: Comuníquese a cuanta persona natural y jurídica corresponda conocer de lo dispuesto en la presente Resolución, publíquese en el Ambito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento y archívese copia en el expediente correspondiente.

Dada en el CECMED del Ministerio de Salud Pública en la Ciudad de La Habana a los 14 días del mes de mayo del 2002.

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
DIRECTOR

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

RESOLUCION No. 28 /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 y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED);

POR CUANTO: El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, instituido oficialmente por el MINSAP por resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de Agosto de 1996, es el encargado del control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la Salud Humana y al que se subordinan otras entidades conformando el Organo Regulatorio Nacional para la Protección de la Salud, dentro de las que se incluye el CECMED;

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de 1994 se faculta al CECMED, para emitir regulaciones, instrucciones y otros documentos de carácter obligatorio que se requieran para el funcionamiento de la actividad de que es rector;

POR CUANTO: Los Medicamentos de Origen Natural son ampliamente utilizados en la terapia para la salud humana, por lo que se hace necesario desarrollar e implementar los requisitos necesarios que aseguren que éstos lleguen al paciente con la calidad, seguridad y eficacia requerida.

POR CUANTO: Se hace necesario aprobar y poner en vigor los "Requisitos para las solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación de Medicamentos de Origen Natural de Uso Humano".

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación No. 28 "Requisitos para las solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación de Medicamentos de Origen Natural de Uso Humano".

SEGUNDO: La presente será aplicable a los Centros que producen Medicamentos de Origen Natural.

TERCERO: El CECMED en conformidad con las atribuciones que le han sido asignadas, velará y exigirá el cumplimiento de lo aquí establecido, adoptando las acciones que, de acuerdo con la legislación vigente, sean de aplicación.

CUARTO: Comuníquese a cuantas persona natural y jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

QUINTO: Archívese el original en Asesoría jurídica del CECMED;

Dada en Ciudad de la Habana a los 17 días del mes mayo del 2002 "Año de los Héroes Prisioneros del Imperio"

DR. RAFAEL B. PEREZ CRISTIA
DIRECTOR

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

RESOLUCION No.29 /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 y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED);

POR CUANTO: El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, instituido oficialmente por el MINSAP por resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de Agosto de 1996, es el encargado del control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la Salud Humana y al que se subordinan otras entidades conformando el Organo Regulatorio Nacional para la Protección de la Salud, dentro de las que se incluye el CECMED;

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de 1994 se faculta al CECMED, para emitir regulaciones, instrucciones y otros documentos de carácter obligatorio que se requieran para el funcionamiento de la actividad de que es rector;

POR CUANTO: Los Medicamentos de Origen Natural son ampliamente utilizados en la terapia para la salud humana, por lo que se hace necesario desarrollar e implementar los requisitos necesarios que aseguren que éstos lleguen al paciente con la calidad, seguridad y eficacia requerida.

POR CUANTO: Se hace necesario aprobar y poner en vigor los "Requisitos para las solicitudes de Autorización de Uso de Medicamentos de Origen Natural de Uso Humano de producción local y dispensarial".

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor los "Requisitos para las solicitudes de Autorización de Uso de Medicamentos de Origen Natural de Uso Humano de producción local y dispensarial".

SEGUNDO: La presente será aplicable a los Centros Producción Local y dispensarios farmacéuticos.

TERCERO: El CECMED en conformidad con las atribuciones que le han sido asignadas, velará y exigirá el cumplimiento de lo aquí establecido, adoptando las acciones que, de acuerdo con la legislación vigente, sean de aplicación.

CUARTO: Comuníquese a cuantas persona natural y jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

QUINTO: Archívese el original en Asesoría jurídica del CECMED

Dada en Ciudad de la Habana a los 17 días del mes mayo del 2002 “Año de los Héroes Prisioneros del Imperio”

DR. RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR.

**BURÓ REGULATORIO PARA LA PROTECCIÓN DE
LA SALUD PÚBLICA (BPS)**

CIRCULAR No. 03/ 2002

A: Aduana General de la República
Importadores
Representantes
Comercializadoras

De: Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director del CECMED

Referencia: Importación de Muestras Médicas Gratuitas de medicamentos que contengan productos con riesgo de transmitir Encefalopatías Espongiformes Animales

Compañeros:

La Resolución Conjunta MINAGRI -MINSAP No 2 / 2001 establece en su Apartado Primero el Control de Importaciones de las materias primas, medicamentos, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico de origen animal o que contengan componentes de este origen.

La Resolución Ministerial 9/2002 del Ministerio de Salud Pública “Reglamento para el Control de Importaciones de Materias Primas, Medicamentos, Cosméticos y Artículos de Uso Personal o Doméstico de Origen Animal” establece en su Artículo 6, Acápito 1, Inciso b que el mismo no es aplicable a las Muestras Médicas Gratuitas de medicamentos que contengan productos con riesgo de transmitir Encefalopatías Espongiformes Animales y que su importación se regula mediante la correspondiente circular.

La entrada al país de Muestras Médicas Gratuitas de medicamentos que contengan productos de origen animal factibles de introducir enfermedades de dicho origen que pueden transmitirse al hombre y a los propios animales, como es el caso de la Encefalopatía Espongiforme Bovina, constituye un riesgo para la salud que no se justifica correr, por lo que el CECMED como órgano regulador y de control del MINSAP encargado de establecer las normativas e instrumentos que contribuyan a preservar la salud del pueblo, considera necesario tomar las siguientes medidas:

1. Prohibir la importación de las *Muestras Médicas Gratuitas de medicamentos*, que en su composición contengan alguno de los *principios activos* de origen animal, con riesgo de transmitir Encefalopatías Espongiformes, descritos a continuación:

PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN ANIMAL:

1. Ácidos biliares y sus derivados:
 - Ácido cólico y su sal sódica
 - Ácido desoxicólico y su sal sódica
 - Ácido dehidrocólico
 - Sales Biliares
2. Aprotinina
3. Condoitina
4. Estearato de eritromicina
5. Fibrinolisisina y desoxiribonucleasa
6. Fosfolípido de pulmón bovino
7. Glucagón
8. Heparina sódica y cálcica
9. Hialuronidasa
10. Insulina
11. Levotiroxina
12. Oxitoxina
13. Pancreatina
14. Parnaparina sódica
15. Pepsina
16. Quimotripsina
17. Tiroides
18. Tripsina
19. Trombina
20. Vasopresina

2. Permitir la importación de las *Muestras Médicas Gratuitas de medicamentos* que contienen en su composición alguno de los *excipientes*, de origen animal con riesgo de transmitir Encefalopatías Espongiforme, descritos a continuación:

EXCIPIENTES (SUSTANCIAS AUXILIARES) DE ORIGEN ANIMAL:

1. Ácido esteárico
2. Colesterol
3. Diestearato de glicerol
4. Estearato de calcio
5. Estearato de dietilenglicol
6. Estearato de etilenglicol
7. Estearato de magnesio
8. Estearato Macrogol
9. Estearil ester Macrogol
10. Gelatina
11. Oleato de decilo
12. Macroglicéridos de estearoil
13. Monoestearato de Glicerol 40-55
14. Mono-oleatos de Glicerol
15. Monopalmitoestearato de propilenglicol

Para la importación de las Muestras Médicas Gratuitas de medicamentos que contienen los excipientes relacionados, anteriormente no es necesario solicitar la Autorización de Importación correspondiente.

Esta Circular será de general y obligatorio cumplimiento para las personas naturales y jurídicas que intervengan en el control de importación de dichos productos.

Las infracciones de las disposiciones previstas en la presente Circular serán sancionadas en conformidad a lo dispuesto en la legislación vigente.

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

Dada en la Ciudad de La Habana a los 21 días del mes de junio del 2002.

DR. RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ
DIRECTOR

**BURÓ REGULATORIO PARA LA PROTECCIÓN DE
LA SALUD PÚBLICA (BPS)**

CIRCULAR No. 04/ 2002

A: Aduana General de la República
Importadores
Representantes
Comercializadoras

De: Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director del CECMED

Referencia: Relación de productos con riesgo de transmitir Encefalopatías Espongiformes Animales

Compañeros:

Existen en la actualidad una serie de productos de origen animal mediante los cuales es factible introducir enfermedades de dicho origen que pueden transmitirse al hombre y a los propios animales, como es el caso de la encefalopatía espongiforme bovina, fiebre aftosa y otras.

Estos productos se utilizan y consumen en las Industrias Biofarmacéutica y de Cosméticos, en Laboratorios Clínicos y de Investigación, en Instituciones del Sistema Nacional de Salud y otras no pertenecientes al mismo, así como en la población en general, en forma de materias primas, cepas, medicamentos, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico, tanto de producción nacional como de importación

Para evitar la entrada y propagación de estas enfermedades a través de dichos productos ha sido establecido el control de importación de los mismos mediante la Resolución Conjunta MINAGRI -MINSAP No 2 / 2001 para el "Control de Importaciones de las materias primas, medicamentos, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico de origen animal o que contengan componentes de este origen" y la Resolución Ministerial 9/2002 del Ministerio de Salud Pública "Reglamento para el Control de Importaciones de Materias Primas, Medicamentos, Cosméticos y Artículos de Uso Personal o Doméstico de Origen Animal".

Corresponde al Ministerio de Salud Pública, encargado de velar por la salud de la población y al CECMED como órgano regulatorio y de control, establecer las normativas e instrumentos que contribuyan al cumplimiento de esta misión, por lo que es necesario relacionar a continuación los productos con riesgo de transmitir encefalopatías espongiforme animales, que deben ser objetos de Autorización de Importación, para conocimiento y uso de quien corresponda:

**RELACIÓN DE PRODUCTOS CON RIESGO DE
TRASMITIR ENCEFALOPATIAS ESPONGIFORMES
ANIMALES OBJETOS DE AUTORIZACIÓN DE
IMPORTACION**

**1. MATERIAS PRIMAS FARMACÉUTICAS O
SUSTANCIAS DE ORIGEN ANIMAL
RUMIANTE**

a) Principios activos

- Ácidos biliares y sus derivados:
 - Ácido cólico y su sal sódica
 - Ácido desoxicólico y su sal sódica
 - Ácido dehidrocólico
 - Sales Biliares
- Aprotinina
- Condoitrina
- Estearato de eritromicina
- Fibrinolisisina y desoxirribonucleasa
- Fosfolípido de pulmón bovino
- Glucagón
- Heparina sódica y cálcica
- Hialuronidasa
- Insulina
- Levotiroxina
- Oxitoxina
- Pancreatina
- Parnaparina sódica
- Pepsina
- Quimotripsina
- Tiroides
- Tripsina
- Trombina
- Vasopresina

b) Excipientes

- Ácido esteárico
- Colesterol
- Diestearato de glicerol
- Estearato de calcio
- Estearato de dietilenglicol
- Estearato de etilenglicol
- Estearato de magnesio
- Estearato Macrogol
- Estearil ester Macrogol
- Gelatina
- Oleato de decilo
- Macrogol glicéridos de estearoil

- Monoestearato de Glicerol 40-55
- Mono-oleatos de Glicerol
- Monopalmitoestearato de propilenglicol

c) **Productos utilizados en procesos de producción, medios de diagnóstico y de cultivo, materiales de referencias y otros.**

- Albúmina bovina
- Acido desoxicólico y su sal sódica
- Colágenos
- Extracto de placenta
- Gelatinas
- Hidrolizados de proteínas
- Lipoproteína bovina
- Peptonas
- Ribonucleasa de pancreas
- Sangre bovina citratada
- Suero bovino adulto defibrinado
- Suero fetal bovino
- Sebos

2. **MEDICAMENTOS (PRODUCTOS TERMINADOS) QUE CONTIENEN LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS DE ORIGEN ANIMAL RUMIANTE**

- Acidos biliares y sus derivados:
 - Acido cólico y su sal sódica
 - Acido desoxicólico y su sal ódica
 - Acido dehidrocólico
 - Sales Biliares
- Aprotinina
- Condoitrina
- Estearato de eritromicina
- Fibrinolisisina y desoxirribonucleasa
- Fosfolípido de pulmón bovino
- Glucagón
- Heparina sódica y cálcica
- Hialuronidaza
- Insulina
- Levotiroxina
- Oxitoxina
- Pancreatina
- Parnaparina sódica
- Pepsina
- Quimotripsina
- Tiroides
- Tripsina
- Trombina
- Vasopresina
- Vacunas para uso humano

Las infracciones de las disposiciones previstas en la presente Circular serán sancionadas en conformidad a lo dispuesto en la legislación vigente.

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

Dada en la Ciudad de La Habana a los 21 días del mes de junio del 2002.

DR RAFAEL PEREZ CRISTIA
DIRECTOR

Esta Circular será de general y obligatorio cumplimiento para las personas naturales y jurídicas que intervengan en el control de importación de dichos productos