

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 - 8

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

ISSN 1684-1832

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

RESOLUCION No. 33/2002

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 Publica y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) con las funciones y atribuciones inherentes al cargo.

POR CUANTO: El Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, 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 la Instrucción 1/2002 que regula el proceso de extensión de fecha de vencimiento a los medicamentos y en ejercicio de las facultades legales conferidas por la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: La especialidad farmacéutica Lion Balm del fabricante Central Pharmaceutical Factory No 25 de Ciudad Ho Chi Minh, Viet Nam es un fármaco de origen natural avalado por un amplio uso en la medicina tradicional utilizándose en síntomas de tipo banal y siendo sus sustancias activas aceites esenciales obtenidos de plantas de uso medicinal muy conocidas y consideradas inocuas lo que le confiere al producto características que facilitan la auto prescripción responsable y por tanto de dispensación sin prescripción facultativa además de contar con una amplia demanda por parte de la población.

POR CUANTO: El producto conserva las características organolépticas descritas y cuenta con un certificado analítico emitido por el CIDEM dictaminándose que cumple con especificaciones de calidad y que su material de envase se encuentra en perfectas condiciones.

POR CUANTO: Las cantidades disponibles del producto son considerables y por tanto de valor económico elevado.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Extender la fecha de vencimiento de forma excepcional y por única vez hasta el 30 de marzo del año 2003 a la especialidad farmacéutica Lion Balm del fabricante Central Pharmaceutical Factory No 25 de Ciudad Ho Chi Minh, Viet Nam a la cantidad de 15 931 unidades del lote: 010798 en forma de pomada y envasada en latas de metal por 4 gramos.

SEGUNDO: Autorizar el uso terapéutico en el Sistema Nacional de Salud a la especialidad farmacéutica Lion Balm del fabricante Central Pharmaceutical Factory No 25 de

Ciudad Ho Chi Minh, Viet Nam a la cantidad de 15 931 unidades del lote: 010798 en forma de pomada y envasada en latas de metal por 4 gramos.

Comuníquese al interesado y a cuanta persona natural y jurídica corresponda conocer de la presente resolución y archívese el original en la Asesoría Jurídica del CEDMED.

Dada en la Ciudad de la Habana a los 9 días del mes de Julio del 2002.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

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

RESOLUCION No.34/02

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 Publica 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 13 al 17 de mayo del 2002, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Biológicos, se emitió concepto

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

RESUELVO

PRIMERO: OTORGAR la LICENCIA SANITARIA DE FABRICACIÓN a la Planta de Inyectables del Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria CENSA, para la obtención del ingrediente activo del Surfacen y el llenado y envase del Surfacen producto terminado.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.012-02-1 y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el CERTIFICADO correspondiente.

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.

Comuníquese a cuanta persona natural y jurídica corresponda conocer de lo dispuesto en la presente Resolución, publíquese en el Ámbito 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 10 días del mes de julio del 2002.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

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

RESOLUCION No. 35/02

**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 12 al 14 de junio 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 FABRICACIÓN a la Planta No.1 de Formas Terminadas de los LABORATORIOS MEDSOL, para todas las etapas de la fabricación de tabletas.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.013-02-1 y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el CERTIFICADO correspondiente

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.

Comuníquese a cuanta persona natural y jurídica corresponda conocer de lo dispuesto en la presente Resolución, publíquese en el Ámbito Regulador, 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 10 días del mes de Julio del 2002.

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. 37/02

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) con las funciones y atribuciones inherentes al cargo.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de 1994 quedaron establecidas las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentra la vigilancia post-comercialización de los medicamentos.

POR CUANTO: Por Resolución del CECMED No. 40/2000 se crea el Sistema de Vigilancia Post-comercialización, 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 post-comercialización y de las reacciones adversas y otros efectos nocivos a la salud provocados por los medicamentos y diagnosticadores comercializados".

POR CUANTO: Por notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos ocurridas en la provincia de Cienfuegos y relacionadas con el lote K07013 del producto Heberkinasa® 750 000 UI (Estreptoquinasa recombinante), se practicó una investigación al respecto donde se estableció una relación causal probable ente los eventos adversos reportados y la administración del fármaco.

POR CUANTO: Que la investigación realizada demostró la existencia de desviaciones en el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento establecidas para el lote de producto antes mencionado.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción del remanente del lote K07013 del producto Heberkinasa® (Estreptoquinasa recombinante) distribuido en la provincia de Cienfuegos y que se encuentra retenido en la UEBNA de Cienfuegos y el Hospital Provincial Docente "Gustavo Aldereguía", de acuerdo a lo establecido por las Instrucciones No. 6 y No. 7 del 2000 emitidas por el CECMED.

SEGUNDO: El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), fabricante y titular del Registro Sanitario del Producto, en coordinación con la Dirección Provincial de Salud, la UEBNA perteneciente a la QUIMEFA y el Hospital Provincial Docente "Gustavo Aldereguía", radicados en la provincia de Cienfuegos, queda encargado de dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución.

TERCERO: Contra esta resolución se podrá interponer recurso de apelación ante el Buró Regulador 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.

Comuníquese a cuanta persona natural y jurídica corresponda conocer de lo dispuesto en la presente Resolución. Publíquese en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento y archívese el original en la Asesoría Jurídica del CECMED.

Dada en la Ciudad de la Habana a los 22 días del mes de Julio del 2002.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

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

RESOLUCION No. 38/02

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) con las funciones y atribuciones inherentes al cargo.

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: El Director General del CIGB ha presentado ante esta institución solicitud de extensión de la fecha de vencimiento de la Licencia de Producción No. 2000-004 correspondiente al área de la Planta No.6 para la realización de los procesos de multiplicación, fermentación y ruptura celular y al área de la Planta No. 5 para los procesos de solubilización, otorgada en junio del 2000, toda vez que próximamente se realizará la transferencia de la producción del IFA de Estreptoquinasa al BIOECN en dos etapas, que comienzan en el mes de agosto concluyendo en el mes de diciembre del año en curso, fecha en que se podrá efectuar la Inspección Farmacéutica Estatal por parte del el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y actuar en consecuencia.

POR CUANTO: En reunión efectuada con especialistas de la Subdirección de Biológicos de nuestra institución y del CIGB, se analizaron las alternativas referentes a la trasferencia de la producción de los mencionados productos hacia el BIOECN en lo que queda de año, momento en que se puede efectuar la Inspección correspondiente y decidir al respecto, no obstante tales plantas deben continuar con la producción que tienen planificada con el fin de cumplimentar contratos de exportaciones, no resultando procedente en estos momentos efectuar una Inspección Estatal a dichas instalaciones para renovar la licencia mencionada.

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

RESUELVO

PRIMERO: Extender la fecha de vencimiento de forma excepcional de la Licencia de Producción No. 2000-004 y por única vez hasta el 31 de diciembre del año 2002, para la producción del ingrediente farmacéutico activo de la estreptoquinasa humana recombinante, en las etapas de multiplicación, fermentación y ruptura celular (Planta No 6) y para los procesos de semipurificación y conformación de los lotes (Planta No 5)

Comuníquese al interesado y a cuanta persona natural y jurídica corresponda conocer de la presente resolución y archívese el original en la Asesoría Jurídica del CEDMED.

Dada en la Ciudad de la Habana a los 22 días del mes de Julio del 2002.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

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

RESOLUCION No. 39/02

**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 al Centro de Inmunoensayo realizada los días 16 y 17 de julio del 2002, previo estudio técnico y legal del Departamento de Diagnosticadores, 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 FABRICACIÓN al CENTRO DE INMUNOENSAYO, para la fabricación de diagnosticadores para Inmunoensayos y para Ensayos Químicos.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.014-02-1 y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el CERTIFICADO correspondiente.

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.

Comuníquese a cuanta persona natural y jurídica corresponda conocer de lo dispuesto en la presente Resolución, publíquese en el Ámbito Regulator, 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 24 días del mes de Julio del 2002.

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. 40/02

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 encuentran la inspección farmacéutica estatal y la vigilancia postcomercialización de los medicamentos.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 172 del 2000 quedo establecido el Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal, modificada por la Resolución 02 del 2002 del Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

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: Con fecha de 23 de abril del año en curso se determinó realizar proceso de arbitraje a las especialidad farmacéutica Bisacodilo importada por MediCuba de la comercializadora Italiana HEMODIAGNOSTICA por incumplimiento de los requisitos mínimos establecidos para el material de envase y existir problemas con la documentación.

POR CUANTO: Considerando que la firma comercializadora italiana HEMODIAGNOSTICA, presento ante el CECMED las dispensas exigidas y ha cumplido con la entrega de la documentación solicitada correctamente, y después de realizados los análisis de calidad en los laboratorios de control del CECMED con resultados satisfactorios, atendiendo a las necesidades del Sistema Nacional de Salud y los esfuerzos que realiza el país para dar respuesta al plan sin falta de medicamentos; se considera oportuno proceder a liberar y autorizar su comercialización en el país.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Liberar y Autorizar la Circulación en la República de Cuba de la especialidad farmacéutica Bisacodilo, en cantidad de 125000 blisters por 20 tabletas de 5 mg, lote 2060, de la comercializadora Italiana HEMODIAGNOSTICA importados por MediCuba.

SEGUNDO: FARMACUBA queda responsabilizada del reetiqueteo del producto conjuntamente con la comercializadora Italiana HEMODIAGNOSTICA, según lo dispuesto por el CECMED.

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 Capitulo V del Reglamento para el Registro de Medicamentos de uso humano de la República de Cuba.

Comuníquese a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo dispuesto en la presente Resolución.

Publíquese en el Ambito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento y archívese el original en el expediente de registro del producto

La presente Resolución entrará en vigor inmediatamente a la fecha de su firma.

Dada en el CECMED, en Ciudad de la Habana, a los 29 días del mes de julio del 2002.

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. 41/02

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 encuentran la inspección farmacéutica estatal y la vigilancia postcomercialización de los medicamentos.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 172 del 2000 quedo establecido el Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal, modificada por la Resolución 02 del 2002 del Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

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: Con fecha de 23 de abril del año en curso se determinó realizar proceso de arbitraje a las especialidad farmacéutica Dipiridamol importada por MediCuba de la comercializadora Italiana HEMODIAGNOSTICA por incumplimiento de los requisitos mínimos establecidos para el material de envase y existir problemas con la documentación.

POR CUANTO: Considerando que la firma comercializadora italiana HEMODIAGNOSTICA, presento ante el CECMED las dispensas exigidas y ha cumplido con

la entrega de la documentación solicitada correctamente, y después de realizados los análisis de calidad en los laboratorios de control del CECMED con resultados satisfactorios, atendiendo a las necesidades del Sistema Nacional de Salud y los esfuerzos que realiza el país para dar respuesta al plan sin falta de medicamentos; se considera oportuno proceder a liberar y autorizar su comercialización en el país.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Liberar y Autorizar la Circulación en la República de Cuba de la especialidad farmacéutica Dipiridamol, en cantidad de 5088 frascos por 100 tabletas de 25 mg, lote C020199, de la comercializadora Italiana HEMODIAGNOSTICA importados por MediCuba.

SEGUNDO: FARMACUBA queda responsabilizada del reetiqueteo y reenvase del producto conjuntamente con la comercializadora Italiana HEMODIAGNOSTICA, según lo dispuesto por el CECMED.

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 Capitulo V del Reglamento para el Registro de Medicamentos de uso humano de la República de Cuba.

Comuníquese a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo dispuesto en la presente Resolución.

Publíquese en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento y archívese el original en el expediente de registro del producto.

La presente Resolución entrará en vigor inmediatamente a la fecha de su firma.

Dada en el CECMED, en Ciudad de la Habana, a los 29 días del mes de Julio del 2002.

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

RESUELVO:

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

RESOLUCION No. 42/02

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 encuentran la inspección farmacéutica estatal y la vigilancia postcomercialización de los medicamentos.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 172 del 2000 quedo establecido el Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal, modificada por la Resolución 02 del 2002 del Director del Buró Regulatorio para la Protección

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: Con fecha de 23 de abril del año en curso se determinó realizar proceso de arbitraje a las especialidad farmacéutica Hidróxido de aluminio importada por MediCuba de la comercializadora Italiana HEMODIAGNOSTICA por incumplimiento de los requisitos mínimos establecidos para el material de envase y existir problemas con la documentación.

POR CUANTO: Considerando que la firma comercializadora italiana HEMODIAGNOSTICA, presento ante el CECMED las dispensas exigidas y ha cumplido con la entrega de la documentación solicitada correctamente, y después de realizados los análisis de calidad en los laboratorios de control del CECMED con resultados satisfactorios, atendiendo a las necesidades del Sistema Nacional de Salud y los esfuerzos que realiza el país para dar respuesta al plan sin falta de medicamentos; se considera oportuno proceder a liberar y autorizar su comercialización en el país.

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

PRIMERO: Liberar y Autorizar la Circulación en la República de Cuba de la especialidad farmacéutica Hidróxido de Aluminio en cantidad de 269400 blister por 10 tabletas de 500 mg , lote 2059 y 2059A, 2059B, 2059C, 2059D, 2059E, 2059F, 2059G, 2059H, 2059I, 2059L, 2059M, de la comercializadora Italiana HEMODIAGNOSTICA importados por MediCuba.

SEGUNDO: FARMACUBA queda responsabilizada del reetiqueteo del producto conjuntamente con la comercializadora Italiana HEMODIAGNOSTICA, según lo dispuesto por el CECMED.

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 Capitulo V del Reglamento para el Registro de Medicamentos de uso humano de la República de Cuba.

Comuníquese 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.

La presente Resolución entrará en vigor inmediatamente a la fecha de su firma.

Dada en el CECMED, en Ciudad de la Habana, a los 29 días del mes de Julio del 2002.

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.43/02

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 encuentran la inspección farmacéutica estatal y la vigilancia postcomercialización de los medicamentos.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 172 del 2000 quedo establecido el Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal, modificada por la Resolución 02 del 2002 del Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

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: Con fecha de 23 de abril del año en curso se determinó realizar proceso de arbitraje a las especialidad farmacéutica Meclozina importada por MediCuba de la comercializadora Italiana HEMODIAGNOSTICA por incumplimiento de los requisitos mínimos establecidos para el material de envase y existir problemas con la documentación

POR CUANTO: Considerando que la firma comercializadora italiana HEMODIAGNOSTICA, presento ante el CECMED las dispensas exigidas y ha cumplido con la entrega de la documentación solicitada correctamente, y después de realizados los análisis de calidad en los laboratorios de control del CECMED con resultados satisfactorios, atendiendo a las necesidades del Sistema Nacional de Salud y los esfuerzos que realiza el país para dar respuesta al plan sin falta de medicamentos; se considera oportuno proceder a liberar y autorizar su comercialización en el país.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Liberar y Autorizar la Circulación en la República de Cuba de la especialidad farmacéutica Meclozina, en cantidad de 5000 frascos por 100 tabletas de 25 mg, lote C020198, de la comercializadora Italiana HEMODIAGNOSTICA importados por MediCuba.

SEGUNDO: FARMACUBA queda responsabilizada del reetiqueteo y reenvase del producto conjuntamente con la comercializadora Italiana HEMODIAGNOSTICA, según lo dispuesto por el CECMED.

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.

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.

La presente Resolución entrará en vigor inmediatamente a la fecha de su firma.

Dada en el CECMED, en Ciudad de la Habana, a los 29 días del mes de Julio del 2002.

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. 44/02

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 encuentran la inspección farmacéutica estatal y la vigilancia postcomercialización de los medicamentos.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 172 del 2000 quedo establecido el Reglamento de la Inspección Farmacéutica Estatal, modificada por la Resolución 02 del 2002 del Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública

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".

r

POR CUANTO: Con fecha de 23 de abril del año en curso se determinó realizar proceso de arbitraje a las especialidad farmacéutica Metocarbamol importada por MediCuba de la comercializadora Italiana HEMODIAGNOSTICA por incumplimiento de los requisitos mínimos establecidos para el material de envase y existir problemas con la documentación.

POR CUANTO: Considerando que la firma comercializadora italiana HEMODIAGNOSTICA, presento ante el CECMED las dispensas exigidas y ha cumplido con la entrega de la documentación solicitada correctamente, y después de realizados los análisis de calidad en los laboratorios de control del CECMED con resultados satisfactorios, atendiendo a las necesidades del Sistema Nacional de Salud y los esfuerzos que realiza el país para dar respuesta al plan sin falta de medicamentos; se considera oportuno proceder a liberar y autorizar su comercialización en el país

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

RESUELVO:

PRIMERO: Liberar y Autorizar la Circulación en la República de Cuba de la especialidad farmacéutica Metocarbamol, en cantidad de 3000 frascos por 100 tabletas de 750 mg, lote C020200, de la comercializadora Italiana HEMODIAGNOSTICA importados por MediCuba.

SEGUNDO: FARMACUBA queda responsabilizada del reetiqueteo y reenvaso del producto conjuntamente con la comercializadora Italiana HEMODIAGNOSTICA, según lo dispuesto por el CECMED.

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 Capitulo V del Reglamento para el Registro de Medicamentos de uso humano de la República de Cuba.

Comuníquese a cuantas personas naturales y jurídicas corresponda conocer de lo dispuesto en la presente Resolución.

Publíquese en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento y archívese el original en el expediente de registro del producto.

La presente Resolución entrará en vigor inmediatamente a la fecha de su firma.

Dada en el CECMED, en Ciudad de la Habana, a los 29 días del mes de Julio del 2002.

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

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

RESOLUCION No. 46/02

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 a la Planta de Citostáticos del Centro de Investigaciones y Desarrollo de Medicamentos con fecha del 19 al 21 de junio 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: OTORGAR la LICENCIA SANITARIA DE FABRICACIÓN a la Planta de Citostáticos del Centro de Investigaciones y Desarrollo de Medicamentos, para la producción de citostáticos inyectables líquidos y liofilizados.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.015-02-1 y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el CERTIFICADO correspondiente

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.

Comuníquese a cuanta persona natural y jurídica corresponda conocer de lo dispuesto en la presente Resolución, publíquese en el Ámbito Regulador, 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 22 días del mes de agosto del 2002.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

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

RESOLUCION No. 47/02

**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 Regulador 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 al Centro de Investigaciones Biológicas del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología con fecha del 16 al 19 de abril del 2002, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Biológicos, se emitió concepto favorable para el otorgamiento de esta Licencia Sanitaria.

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

RESUELVO:

PRIMERO: OTORGAR la LICENCIA SANITARIA DE FABRICACIÓN al Centro de Investigaciones Biológicas del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo del HEBERTRANS y HEBERON ALFA N.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.016-02-1 y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el CERTIFICADO correspondiente.

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.

Comuníquese a cuanta persona natural y jurídica corresponda conocer de lo dispuesto en la presente Resolución, publíquese en el Ámbito Regulador, 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 22 días del mes de Agosto del 2002.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director