

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

12/11/02

AÑO III

NÚMERO 00 -11

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmmed.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. 48/02

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 Producción de Ingredientes Activos del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) con fecha 6 y 7 de agosto 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 a la Planta de Producción de Ingredientes Activos del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la obtención de los Cuerpos de Inclusión con la proteína del Factor Estimulador de Colonias Granulocíticas (G-CSF), para lo cual realiza las etapas de propagación del inóculo a partir de un vial del Banco de Células de Trabajo,

Fermentación en 5L, Cosecha de la biomasa, Ruptura y lavado de los Cuerpos de Inclusión.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.017-02-1 y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase 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 termino 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 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. 49/02

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 de seguimiento realizada a la Planta No. 1 del Centro de Inmunología Molecular con fecha 10 al 12 de julio 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: RENOVAR la LICENCIA SANITARIA DE FABRICACIÓN a la Planta No. 1 del Centro de Inmunología Molecular, para la purificación de anticuerpos monoclonales murinos obtenidos por la tecnología *in vivo*.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.018-02-1 y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase 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 él termino 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 CALIDADDE LOS MEDICAMENTOS**

RESOLUCION No. 50/02

**LICENCIA SANITARIA DE OPERACIONES
FARMACEUTICAS**

POR CUANTO: El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), en cumplimiento de lo establecido en él 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

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 él 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 de seguimiento realizada a la Planta No. 3 del Centro de Inmunología Molecular con fecha 10 al 12 de julio 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: RENOVAR la LICENCIA SANITARIA DE FABRICACIÓN a la Planta No. 3 del Centro de Inmunología Molecular, para el llenado, liofilización y envase de productos biotecnológicos destinados al tratamiento del cáncer y otras enfermedades crónicas no transmisibles.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.019-02-1 y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase 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 él termino 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 51/02

**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 él 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 de seguimiento realizada a la Planta No. 2 del Centro de Inmunología Molecular con fecha 10 al 12 de julio 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: RENOVAR la LICENCIA SANITARIA DE FABRICACIÓN a la Planta No. 2 del Centro de Inmunología Molecular, para la producción de anticuerpos monoclonales quiméricos y humanizados y otros productos biotecnológicos recombinantes obtenidos por la tecnología de tanque agitado de células de mamíferos.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.020-02-1 y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase 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 él termino 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. 52/02

**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 de seguimiento realizada a la Planta No.1 del Centro de Inmunología Molecular con fecha 10 al 12 de julio 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: RENOVAR la LICENCIA SANITARIA DE FABRICACIÓN a la Planta No. 1 del Centro de Inmunología Molecular, para la producción de anticuerpos monoclonales quiméricos y humanizados y otros productos biotecnológicos recombinantes obtenidos mediante la tecnología de fibra hueca de células de mamíferos.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.021-02-1 y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase 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 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. 53/02

**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 de seguimiento realizada a la Planta No.2 del Centro de Inmunología Molecular con fecha 10 al 12 de julio 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: RENOVAR la LICENCIA SANITARIA DE FABRICACIÓN a la Planta No. 2 del Centro de Inmunología Molecular, para la purificación del ior G-CSF (LeukoCIM).

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.022-02-1 y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase 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
(CECMED)

RESOLUCION No. 58-/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 como Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, instituido oficialmente por el MINSAP mediante 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.

POR CUANTO: La Regulación No. 11-98 "Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos", aprobada mediante Resolución del CECMED del 20 de mayo de 1998 norma Plan de Emergencia y Retirada de Medicamentos Defectuosos como un elemento relevante, el que también debe ser desarrollado por las Autoridades Reguladoras Nacionales por recomendación de la Organización Mundial de la Salud como parte del Sistema para la Regulación de Vacunas.

POR CUANTO: La Instrucción del CECMED No. 6/2000 dictada a los 6 días del mes de Octubre del 2000 dispuso la responsabilidad del CECMED de establecer un Plan de Comunicación para la Recogida o Retirada de Medicamentos y Vacunas y su información, y permanente actualización a los Titulares de Registros de Medicamentos, Productores y Distribuidores de Medicamentos incluyendo las Vacunas, sobre los responsables de esta institución para participar en la Recogida o Retirada de Medicamentos y Vacunas y su localización.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el Plan de Aviso del CECMED para la Retirada de Medicamentos y Vacunas defectuosos, ya sea en situación de emergencia, urgencia o de no urgencia.

SEGUNDO: Nombrar a la Lic. Olga Lidia Jacobo Casanueva, Subdirectora de Biológicos, como primera persona de contacto y al Dr. Alfredo Céspedes Valcárcel, Subdirector de Medicamentos, como segunda persona de contacto.

Comuníquese a cuanta persona natural o jurídica corresponda conocer de la misma, publíquese para general conocimiento y archívese el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en la Ciudad de la Habana a los 13 días del mes de Septiembre del 2002.

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

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

RESOLUCIÓN No. 59/02

POR CUANTO: Por la 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 CECMED.

POR CUANTO: El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud fue instituido oficialmente por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) mediante la Resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de Agosto de 1996, para el control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la salud humana, como Órgano Regulador Nacional para la Protección de la Salud, al que se subordinan entre otras entidades, el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Mediante la Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994, se faculta al CECMED para emitir cuanta disposición legal se haga necesario para el correcto desempeño de la actividad de la cual es rector.

POR CUANTO: Es requisito indispensable para la adquisición de vacunas, el cumplimiento de especificaciones de calidad establecidas para el país, como patrón de calidad aceptado por la Autoridad Reguladora Nacional, el CECMED.

POR CUANTO: Estas especificaciones son uno de los aspectos de la información a presentar para la solicitud de autorización de importación de vacunas que no se encuentren registradas en Cuba.

POR CUANTO: Resulta necesario regular el establecimiento de las especificaciones de calidad de las vacunas que se comercializan en el país, con independencia de su cantidad y procedencia, por parte del CECMED.

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

RESUELVO:

PRIMERO: El CECMED, mediante el procedimiento que al efecto desarrolle, establecerá y publicará las especificaciones de calidad requeridas para cada vacuna que se importe para su comercialización y empleo en el país.

SEGUNDO: Los representantes del Programa Ampliado de Inmunización y las entidades importadoras de vacunas se registrarán por las especificaciones establecidas por el CECMED y exigirán su cumplimiento en los contratos correspondientes.

TERCERO: Los representantes del Programa Ampliado de Inmunización y las entidades importadoras de vacunas exigirán al suministrador la declaración y documentación de las especificaciones de calidad del producto a exportar para Cuba.

CUARTO: Será requisito para la autorización de importación de vacunas no registradas y cuyo procedimiento de importación se ajuste a lo dispuesto en la Instrucción No. 8/ 2000, cumplir con lo establecido en esta Resolución.

QUINTO: El CECMED tendrá la facultad de aplicar las medidas sanitarias de seguridad requeridas, e incluso de no autorizar la importación de vacunas cuando no se cumpla con lo anteriormente establecido en esta Resolución.

Comuníquese a cuanta persona natural y/o jurídica corresponda conocer de la presente y archívese el original en Asesoría Jurídica del CECMED.

Dado en Ciudad de la Habana, a los 13 días del mes de **Septiembre** del año 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. 60/02

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 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 VISOTRAST (meglumine dietriazoato compuesto) del fabricante Sine Laboratories de Shanghai, China es un fármaco utilizado como contraste radiológico para las arteriografías de las extremidades de los pacientes con úlceras y gangrenas, para determinar si el paciente puede salvar su extremidad.

POR CUANTO: El lote 00701 con 1000 ampulas de la especialidad farmacéutica VISOTRAST (meglumine dietriazoato compuesto) del fabricante Sine Laboratories de Shanghai, China caducó u fecha de vencimiento propuesta por el fabricante, teniendo en cuenta la necesidad del Sistema Nacional de Salud y que el medicamento fue sometido a análisis por parte del Laboratorio de Control de Calidad III del CECMED dictaminando que el producto conserva la calidad y las características físico-químicas especificadas por la farmacopeas aceptadas y vigentes.

POR CUANTO: La no disponibilidad de otras alternativas farmacológicas en el país que sustituyan a este medicamento y lo dictaminado por el laboratorio correspondiente se hace necesario extender la fecha de vencimiento del lote 00701 para su uso en humanos.

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 31 de enero del año 2003 al lote: 00701 con la cantidad de 1000 ampulas al 76% de la especialidad farmacéutica VISOTRAST (meglumine dietriazoato compuesto) del fabricante Sine laboratories, Shanghai, China para su uso como contraste radiológico para las arteriografías de las extremidades de los pacientes con úlceras y gangrenas tratados por el Instituto de Angiología.

SEGUNDO: Su empleo se realizará bajo estricta supervisión médica y será responsabilidad del Instituto de Angiología comunicar al CECMED cualquier evento adverso serio que ocurra durante el uso del fármaco.

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 19 días del mes de **Septiembre** del 2002.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

**BURO REGULATORIO PARA LA PROTECCION DE
LA SALUD PUBLICA**

CIRCULAR No. 05/02

A: Aduana General de la República
Importadores
Representantes
Comercializadoras

De: Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

Referencia: Actualización de la relación de países con casos de Encefalopatía Espongiforme Bovina declarados.

Compañeros:

De acuerdo a lo dispuesto en el **Reglamento para el Control de Importaciones de Materias Primas, Medicamentos de Uso Humano, Diagnosticadores, Cosméticos y Artículos de Uso Personal o Doméstico de Origen Animal o que Contengan Componentes de este Origen**, puesto en vigor por la Resolución Ministerial No 9/02, "corresponde al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos publicar y mantener actualizada la relación de países declarados con alto riesgo de que sus productos puedan introducir enfermedades transmisibles al hombre". Este listado de países fue establecido en la Circular No 1/2001 con el objetivo de identificar las naciones en las que existe Encefalopatía Espongiforme Bovina con el fin de tomar las medidas de protección necesarias en el caso de importaciones procedentes de los mismos.

La presente deja sin efecto la Circular No1/2002 ampliando el listado de países declarados de riesgo los cuales se relacionan a continuación:

**RELACIÓN DE PAISES 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. IRLANDA
12. ISRAEL
13. ITALIA
14. JAPON
15. LIECHTENSTEIN
16. LUXEMBURGO
17. PAISES BAJOS

18. POLONIA
19. PORTUGAL
20. REINO UNIDO (INGLATERRA, IRLANDA DEL NORTE, ISLAS DEL CANAL, ISLAS MALVINAS)
21. REPÚBLICA CHECA
22. SUIZA

Dada en el CECMED a los 10 días del mes de Septiembre 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. 62/02

**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 No. 1 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología con fecha del 10 al 13 de septiembre 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 a la Planta No. 1 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna Antihepatitis B recombinante del HEBERBIOVAC HB con tiomersal y sin tiomersal.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No.023-02-1 y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase 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 termino 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 27 Septiembre días del mes de septiembre del 2002.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

**MEDICAMENTOS REGISTRADOS EN EL CECMED
EN LOS MESES DE SEPTIEMBRE Y OCTUBRE**

No Reg.	Producto	Titular
1810	VAXEM HIB . Inyección IM 10mcg	Chiron S..p..A, Italia
1811	Vitamina A 10 00Ui. Tab. 20 mg	QUIMEFA. Lab. Farm. Reynaldo Gutiérrez. Cuba
1812	VASTATIN MR [®] Tab. Revestidas 35 mg	Les Laboratorios Servier, Francia
1813	ENI [®] -250 Tab. Revestidas 250 mg	ICN GROSSSMAN S.A DEC V , México
1814	ENI [®] -500 Tab. Revestidas 500 mg	ICN GROSSSMAN S.A DEC V , México

No Reg.	Producto	Titular
1815	ICADEN [®] Crema 1g/100g	SCHERING, Dominicana
1816-C	COREG [®] -6,25 mg Tabletas 6,25 mg	F Hoffman La Roche, Suiza
1817-C	COREG [®] -12,5 mg Tabletas 12,5 mg	F Hoffman La Roche, Suiza
1818-C	COREG [®] -25 mg Tabletas 25 mg	F Hoffman La Roche, Suiza
1819-C	Heparina Sódica 5000 UI/ml Inyección IV, SC 5000 UI	Lab. LIORAD Cuba
1820	VALIUM. Inyección IV, IM 5,0 mg	F Hoffman La Roche, Suiza
1821	VALIUM. Tab. 10,0 mg	F Hoffman La Roche, Suiza
1822	BEDOYECTA [®] TRI Solución inyectable 10 000,00mcg	ICN Farmacéutica. México
1823	LEDOXINA [®] 50 Tab. Revestidas 53,45 mg	Laboratorios Lemery S.A México
1824	BACTRIM [®] Suspensión 200,0 mg, 40,0 mg	F Hoffman La Roche, Suiza
1825-C	Cloruro de Sodio 7,5% Solución para infusión IV 75mg/ml	QUIMEFA. E.P.B Carlos J. Finlay. Cuba
1826	ENALAPRIL-.5 Tab. 5,0 mg	Laboratorios Novatec. Cuba
1827	ENALAPRIL-.10 Tab. 10,0 mg	Laboratorios Novatec. Cuba
1828	ZIDOVUDINA-300 Tab. 300,0 mg	Laboratorios Novatec. Cuba
1829	Hidroclorotiazida 12,5 Tab. 12,5 mg	QUIMEFA. Lab. Farm. Reynaldo Gutiérrez. Cuba
1830	Vacuna Antileptospirosis Bivalente. Suspensión inyectable 50.80 x 10 millones (2) leptospira	Instituto Finlay Cuba
1831	Ácido Nicotínico-250 Tab. 250 mg	Laboratorios Novatec. Cuba
1832	Ior CEA 1 (anticuerpo Monoclonal murino Anti CEA 1).. Liofilizado para inyección IM e IV 1 mg	Centro de Inmunología Molecular. Cuba
1833	NIFEDIPINO Tab. Revestidas 10 mg	QUIMEFA. MEDSOL. Cuba
1834	MIRENA [®] Dispositivo Intrauterino 20 ug/24 horas	SCHERING Dominicana
1835	CLIMENE. Tab. Revestidas 2/1 mg	SCHERING Dominicana