

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 28/11/2013

AÑO XIII

NÚMERO: 00-199

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

#### Medida Sanitaria de Seguridad:

**RESOLUCIÓN No. 143/2013** Retirada y destrucción de todas las existencias a lotes de la especialidad farmacéutica Sales de Rehidratación Oral 20,5 g, polvo para suspensión oral .....1

#### Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas:

**RESOLUCIÓN No. 144/2013** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-03-1M a la Empresa Productora de Insulinas y Carpules (Laboratorios LIORAD) para la fabricación de anestésicos dentales.....2

#### Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación :

**RESOLUCIÓN No. 147/2013** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 011-13-B a Biotech Pharmaceutical Co. Ltd. para la fabricación de Nimotuzumab, Ingrediente Farmacéutico Activo.....3

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

#### RESOLUCIÓN No. 143/2013

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011 del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011 del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades

presupuestadas que se fusionan se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

**POR CUANTO:** Se establece en el Capítulo VIII Sección Segunda, artículo 38 incisos a) y d) del citado Reglamento las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

**POR CUANTO:** Los días 4 y 10 de junio del año 2013, el CECMED recibió de BioCubaFarma notificación de sospecha de falla de calidad asociada a los lotes OKW1125 y OKW1128, de la especialidad farmacéutica Sales de Rehidratación Oral 20,5 g, polvo para suspensión oral con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2014, del fabricante FDC Limited, de la India e importado por Farmacuba, debido a la detección de color amarillo claro al disolver el producto en el lote OKW1125 y en el lote OKW1128 producto compactado dentro del sobre y humedecido por fuera.

**POR CUANTO:** Consta en el Expediente QC 45/13 de Vigilancia Postcomercialización que los ensayos de ph realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras reportadas como afectadas en los lotes de referencia y el ensayo de características Organolépticas realizado específicamente al lote OKW1125 concluyeron que NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, por lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución mayorista y minorista de los lotes OKW1125 y OKW1128, de la especialidad farmacéutica Sales de Rehidratación Oral 20,5 g, polvo para suspensión oral, con fecha de vencimiento en el mes de

noviembre del año 2014, del fabricante FDC Limited, de la India.

**SEGUNDO:** EMCOMED y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

**TERCERO:** EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el Director General del CECMED.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

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

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

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

Dada en La Habana, a los 28 días del mes de octubre del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

**Lic. Liana Figueras Ferradás**  
**Directora Adjunta**

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

**RESOLUCIÓN No. 144/2013**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades

presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 establece las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran en su apartado 1.6, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo III las condiciones de renovación.

**POR CUANTO:** La fabricación de anestésicos dentales en la Empresa Productora de Insulinas y Carpules (Laboratorios LIORAD), fue autorizada en LSOF 006-03-1M, mediante la Resolución No. 44/2011 del CECMED, de fecha 16 de marzo de 2011.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2013 a la Empresa Productora de Insulinas y Carpules (Laboratorios LIORAD), línea de anestésicos dentales, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-03-1M a la Empresa Productora de Insulinas y Carpules (Laboratorios LIORAD) para la fabricación de anestésicos dentales.

**SEGUNDO:** La licencia renovada mantiene el No. 006-03-1M y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

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

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

**COMUNÍQUESE** a Empresa Productora de Insulinas y Carpules (Laboratorios LIORAD).

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

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

Dada en La Habana, a los 31 días del mes de octubre del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

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

**RESOLUCIÓN No. 147/2013**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011 del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buro Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011 del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del

CECMED.

**POR CUANTO:** El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública con el fin de garantizar su óptima calidad.

**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 en su apartado 1.6 otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, en su artículo 20 establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se expide una vez que el establecimiento farmacéutico o línea de producción ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado, mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en septiembre de 2013 a Biotech Pharmaceutical Co., Ltd. se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012 dispuesta por el Director del CECMED poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos” y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 011-13-B a Biotech Pharmaceutical Co., Ltd. para la fabricación de Nimotuzumab, Ingrediente Farmacéutico Activo.

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

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

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

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE a Biotech Pharmaceutical Co., Ltd.

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

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

Dada en La Habana, a los 19 días del mes de noviembre del año 2013.  
“Año 55 de la Revolución”.

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
**Director General**

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo constituido por

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido  
Dra. C. Celeste Sánchez González  
M.C. Francisco Debesa García  
M.C. Carmen Portuondo Sánchez