

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 01/07/2015

AÑO XVI

NÚMERO: 00-240

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

## Contenido

## Pág.

**RESOLUCIÓN No. 82/2015:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias del lote 4051, de la especialidad farmacéutica DEXCLORFERINAMINA 2 mg tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez" ..... 1

**RESOLUCIÓN No. 83/2015:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias del lote MT 75, de la especialidad farmacéutica IBUPROFENO 400 mg tabletas revestidas, cuyo fabricante es INTERMED ..... 2

**RESOLUCIÓN No. 84/2015:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes del lote 14014, de la especialidad farmacéutica WHITFIELD CON AZUFRE, tubo por 25 g, unguento, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero" ..... 3

**RESOLUCIÓN No. 85/2015:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista del lote 14242 de la especialidad farmacéutica GLICERINA 2,325 g, supositorio, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz" ..... 4

**RESOLUCIÓN No. 86/2015:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de los bulbos afectados del lote C14001, de la especialidad farmacéutica DOBUTAMINA 250, concentrado para solución para infusión IV, del fabricante Empresa Productora de Insulina y Carpules, Laboratorios "LIORAD" y liberar las unidades conformes del lote antes referido..... 5

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

## RESOLUCIÓN No. 82/2015

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, 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, emitida por el Ministro 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 fusionaron se transfirieron al CECMED, el 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobaron y pusieron en vigor por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartado 20, que una de ellas consiste en "realizar la Vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, dispuesta por el Director 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:** El CECMED recibió la notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote 4051, de la especialidad farmacéutica DEXCLORFERINAMINA 2 mg tabletas, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2015 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", de Cuba, al detectarse una fragmentación de las tabletas al abrirse el blíster por estar humedecidas.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 45/14 de Vigilancia Postcomercialización, los resultados de la investigación realizada por el fabricante demuestran que el lote 4051, NO CUMPLE con los acápites normados en la Regulación No.16/2012 "Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos", que afectan la calidad del producto influyendo en que los parámetros tecnológicos de altura y dureza, se encuentren fuera de especificación, además de evidenciarse en las fotos enviadas por la unidad que reporta la falla de calidad, que las tabletas se fracturan al sacarlas del blíster, mostrando falta de dureza, por lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para continuar su distribución y uso.

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

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias del lote 4051, de la especialidad farmacéutica DEXCLORFERINAMINA 2 mg tabletas, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2015 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", de Cuba.

**SEGUNDO:** EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez" y el Departamento de Atención a Servicio Farmacéutico 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 que resuelve.

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

**COMUNÍQUESE** al Director General de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, 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 22 días del mes de mayo del año 2015.

"Año 57 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. 83/2015**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, 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, emitida por el Ministro 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 fusionaron se transfirieron al CECMED, el 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobaron y pusieron en vigor por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartado 20, que una de ellas consiste en "realizar la Vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, dispuesta por el Director 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:** El CECMED recibió la notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote MT 75, de la especialidad farmacéutica IBUPROFENO 400 mg, tabletas revestidas, con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2015 y cuyo fabricante es INTERMED India, al detectarse un cambio de coloración en las tabletas, presentando un color rosado claro en las mismas.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 42/14 de Vigilancia Postcomercialización, por los resultados de los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control del CECMED, demuestran que el lote MT 75, NO CUMPLE con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas, por lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para continuar su distribución y uso.

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

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias del lote MT 75, de la especialidad farmacéutica IBUPROFENO 400 mg tabletas revestidas, con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2015 y cuyo fabricante es INTERMED, de la India.

**SEGUNDO:** SERVIMED y el Departamento de Atención a Servicio Farmacéutico quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

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

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

**COMUNÍQUESE** a INTERMED, de la India, al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de SERVIMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, 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 22 días del mes de mayo del año 2015.

"Año 57 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. 84/2015

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, 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, emitida por el Ministro 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 fusionaron se transfirieron al CECMED, el 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobaron y pusieron en vigor por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartado 20, que una de ellas consiste en "realizar la Vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, dispuesta por el Director 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", con relación al Capítulo 1, artículo 3, inciso a) del mencionado Reglamento, donde se establecen los Términos y Definiciones del mismo y dentro de los cuales se encuentra el "Medicamento fraudulento".

**POR CUANTO:** El CECMED recibió la notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote 14014, de la especialidad farmacéutica WHITFIELD CON AZUFRE tubo por 25 g, ungüento, con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2016 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", de Cuba, dada la detección de estuches sin declarar el lote, su fecha de vencimiento y sin identificación del lote en el envase primario.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 36/14 de Vigilancia Postcomercialización, el producto mencionado en el POR CUANTO anterior, pudiera declararse FRAUDULENTO, ya que se considera que dicho producto, elaborado por el fabricante, no posee la Autorización Sanitaria correspondiente y que la producción del lote 14014 NO CUMPLE con los acápites normados en la Regulación No.16/2012 "Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos", al no identificarse el lote en el envase primario en la totalidad de las unidades liberadas, lo que imposibilita la trazabilidad de una investigación en el caso de que exista la ocurrencia de una reacción adversa o falla de calidad intrínseca del producto, lo cual representa un riesgo para la salud humana, por lo que se considera un producto NO CONFORME para su distribución y uso.

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

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes del lote 14014, de la especialidad farmacéutica WHITFIELD CON AZUFRE tubo por 25 g, ungüento, con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2016 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", de Cuba.

**SEGUNDO:** EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero" y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos 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 que resuelve.

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

**COMUNÍQUESE** al Director General de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", al

Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, 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 22 días del mes de mayo del año 2015.  
"Año 57 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. 85/2015**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, 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, emitida por el Ministro 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 fusionaron se transfirieron al CECMED, el 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobaron y pusieron en vigor por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartado 20, que una de ellas consiste en "realizar la Vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, dispuesta por el Director 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:** El CECMED inició investigación sobre falla de calidad asociada al lote 14242 de la especialidad farmacéutica GLICERINA 2,325 g, supositorio, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz", de Cuba, al detectarse mezcla de productos, estuches de GLICERINA supositorio que contenían blísteres identificados como Piroxicam supositorio.

**POR CUANTO:** Consta en el expediente QC 01/15 de Vigilancia Postcomercialización, que durante el peritaje efectuado se comprobó la mezcla notificada, siendo clasificada esta falla como un Defecto de Calidad Clase II; la causa raíz de la misma estuvo dada por contaminación cruzada durante el proceso de envase primario del referido lote al utilizarse láminas de papel de aluminio correspondientes a Piroxicam 20 mg supositorios, tratándose de un producto NO CONFORME para continuar su distribución y uso.

**POR CUANTO:** A solicitud voluntaria del fabricante del producto se procedió a orientar la retirada del lote, mediante Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad CMSS 01/2015

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

### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista del lote 14242 vence 11/2015, de la especialidad farmacéutica GLICERINA 2,325 g, supositorio, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz", Cuba.

**SEGUNDO:** EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz" y el Departamento de Atención a Servicio Farmacéutico 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 que resuelve.

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

**COMUNÍQUESE** al Director General de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz", al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 22 días del mes de mayo del año 2015.  
"Año 57 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. 86/2015**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, 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, emitida por el Ministro 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 fusionaron se transfirieron al CECMED, el 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, se aprobaron y pusieron en vigor por el Ministro de Salud Pública, la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO apartado 20, que una de ellas consiste en "realizar la Vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, dispuesta por el Director 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:** El CECMED recibió notificación sobre sospecha de falla de calidad asociada al lote C14001, de la especialidad farmacéutica DOBUTAMINA-250, concentrado para solución para infusión IV, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2015, del fabricante Empresa Productora de Insulina y Carpules, Laboratorios "LIORAD", de Cuba, debido a la detección de bulbos con cambio de sus características organolépticas consistentes en cambio de coloración a carmelita oscuro.

**POR CUANTO:** Consta en el expediente QC 03/15 de Vigilancia Postcomercialización, que teniendo en cuenta que el cambio de coloración del producto pudiera estar relacionado con degradación del principio activo debido a reacciones de oxidación por pérdida de hermeticidad del bulbo ocasionado por roturas en el cristal, y que aunque los estudios de estabilidad del producto presentados por el fabricante en el Registro Sanitario demuestran que las características organolépticas del producto no varían a una temperatura  $30 \pm 2$  °C, se identificaron instituciones que no respetaron las condiciones de almacenamiento aprobadas para esta especialidad farmacéutica que son almacenar por debajo de 25°C, protegido de la luz; y conociendo la cantidad de unidades afectadas por rajaduras en los bulbos.

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

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de los bulbos afectados del lote C14001, de la especialidad farmacéutica DOBUTAMINA 250, concentrado para solución para infusión IV, del

fabricante Empresa Productora de Insulina y Carpules, Laboratorios "LIORAD", de Cuba.

**SEGUNDO:** Liberar las unidades conformes del lote antes referido.

**TERCERO:** EMCOMED, la Empresa Productora de Insulina y Carpules, Laboratorios "LIORAD" y el Departamento de Atención a Servicio Farmacéutico quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

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

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

**COMUNÍQUESE** al Director General de la Empresa Productora de Insulina y Carpules, Laboratorios "LIORAD", al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 22 días del mes de mayo del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

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

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Lic. Anaira López Romo

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

M.C. Francisco Debesa García