

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 10/08/2013

AÑO XIII

NÚMERO: 00-196

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 112/2013: Liberación de los lotes 13010, 13012 y 13013 de la especialidad farmacéutica Alidén[®], polvo para suspensión oralpág. 1

RESOLUCIÓN No. 113/2013: Liberación de los lotes 2119 con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2015 y 3010 con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2016, de la especialidad farmacéutica Compvit- B[®], polvo liofilizado para solución inyectable IM.....pág. 2

RESOLUCIÓN No. 114/2013: Retirada y destrucción de los lotes 2039 y 2041 de Estolato de Eritromicina 250 mg, tabletas,pág. 3

RESOLUCIÓN No. 117/2013: Renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 57-02-1 al Almacén Manzanillo, de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos de Granma, para la distribución de medicamentos de uso humano.pág. 4

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

RESOLUCIÓN No. 112/2013

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, Centro para el Control Estatal de la 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. 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: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, 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 establecen en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 36 inciso e) del citado Reglamento, las Medidas aplicables en caso de "Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: El CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 49/2013, aprobada por Resolución No. 38/2013 correspondiente a la retirada y destrucción de los lotes 13010, 13012 y 13013, con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2015, de la especialidad farmacéutica Alidén[®], polvo para suspensión oral, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz", de Cuba, al notificarse sospecha de falla de calidad relativa a conteo microbiológico.

POR CUANTO: A solicitud del fabricante se amplió la investigación y según consta en el expediente ON 05/13 de Vigilancia Postcomercialización, el mismo aportó las evidencias de que los ensayos de reprobación realizados por el Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos resultaron conformes para los tres lotes retenidos.

POR CUANTO: Consta en el referido expediente que los ensayos comprobatorios realizados por el Laboratorio Nacional de Control a muestras de los lotes 13010, 13012 y 13013 de la especialidad farmacéutica Alidén[®], polvo para suspensión oral del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz", de Cuba, corroboraron que las mismas **CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar como Medida la liberación de los

lotes 13010, 13012 y 13013 de la especialidad farmacéutica Alidén[®], polvo para suspensión oral, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz", de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz" y Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

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

COMUNÍQUESE a la Directora de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz", al Director de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al 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 29 días del mes de julio 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. 113/2013

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, Centro para el Control Estatal de la 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. 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: 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 establecen en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 36 inciso e) del citado Reglamento, las Medidas aplicables en caso de "Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: El CECMED emitió las Comunicaciones de Medidas Sanitarias de Seguridad No. 42/2013 y 53/2013 correspondientes a la retención de los lotes 2119 y 3010, de la especialidad farmacéutica Compvit-B[®], polvo liofilizado para solución inyectable IM, con fechas de vencimiento en el mes de diciembre del año 2015 y en el mes de enero del año 2016 respectivamente, cuyo fabricante es la Empresa de Producción de Biológicos "Carlos J. Finlay", de Cuba, debido a las notificaciones de sospecha de fallas de calidad dadas por cambios de coloración del liofilizado y sensación de humedad dentro de los bulbos.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 19/13 de Vigilancia Postcomercialización, se comprobó que tanto las muestras de retención como las muestras afectadas correspondientes a los lotes notificados cumplen las especificaciones de calidad del producto reconstituido, por lo que la falta de homogeneidad en el color del liofilizado no está asociada a desviaciones en los restantes parámetros de control de calidad ni a la presencia de humedad.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar como Medida la liberación de los lotes 2119 con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2015 y 3010 con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2016, de la especialidad farmacéutica Compvit-B[®], polvo liofilizado para solución inyectable IM, cuyo fabricante es la Empresa de Producción de Biológicos "Carlos J. Finlay", de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa de Producción de Biológicos "Carlos J. Finlay" y la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

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

COMUNÍQUESE a La Directora de la Empresa de Producción de Biológicos "Carlos J. Finlay", al Director de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al 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 29 días del mes de julio 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. 114/2013

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, Centro para el Control Estatal de la 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. 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: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, 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 establecen 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 a las infracciones previstas en el artículo 29 incisos a), b) y g).

POR CUANTO: El CECMED inició investigación dada por notificación de EMCOMED sobre sospecha de falla de calidad en los lotes 2039 y 2041, del producto Estolato de Eritromicina 250 mg tabletas, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2014, del fabricante Empresa Laboratorios MEDSOL, de Cuba, debido a la detección de tabletas con diferencias en la coloración desde rosado muy claro a rosado, así como falta de homogeneidad en la coloración de las tabletas.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 22/13 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control confirman que las unidades de los lotes 2039 y 2041 de Estolato de Eritromicina 250 mg, tabletas, **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad relativas a características organolépticas aprobadas en el Registro Sanitario, ya que presentan falta de homogeneidad en el color y presencia de moteaduras por lo que se consideran productos **NO CONFORMES** para su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar como Medidas Sanitarias de Seguridad la retirada y destrucción de los lotes 2039 y 2041 de Estolato de Eritromicina 250 mg, tabletas, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2014, del fabricante Empresa Laboratorios MEDSOL, de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa Laboratorios MEDSOL y la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y 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 a la Directora de la Empresa Laboratorios MEDSOL, de Cuba, al Director de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al 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 29 días del mes de julio 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. 117/2013

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. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

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 distribución de medicamentos de uso humano en el Almacén Manzanillo, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, fue autorizada en LSOF 57-02-1, mediante la Resolución No. 80/2010 del CECMED, de fecha 24 de septiembre de 2010.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2013 al Almacén Manzanillo, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales" 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 57-02-1 al Almacén Manzanillo, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 57-02-1 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, Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Manzanillo.

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 8 días del mes de agosto 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. Yaquelin Rodríguez Valdés

M.C. Carmen Portuondo Sánchez