

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA,

LA HABANA 27/06/2013

AÑO XIII NÚMERO: 00-193

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

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

Licencias Sanitarias:

Resolución No. 76/2013 Renovación de Licencia Sanitaria de Distribución (LSD) a la UEBMM Isla de la Juventud.

Resolución No. 77/2013 Renovación de LSD a la UEBMM Santiago de Cuba.

Resolución No. 85/2013 Otorgamiento de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez.

Resolución No. 86/2013 Modificación de LSOF para el Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

Resolución No. 87/2013 Renovación de Licencia de Fabricación para diagnosticadores para Laboratorios DAVIH.

Resolución No. 99/2013 Otorgamiento de LSOF a BIOCEN para fabricación de componente activo de vacunas.

Resolución No.100/2013 Otorgamiento de LSOF para distribución de medicamentos a la Unidad Empresarial de Base Nacional de Transporte de Santiago de Cuba.

Medidas Sanitarias de Seguridad:

Resolución No. 80/2013 Medida Sanitaria de Seguridad (MSS) para Piridoxina 50 mg inyección.

Resolución No. 81/2013 MSS para Cefuroxima-750 polvo para inyección.

Resolución No. 82/2013 MSS para Dipirona 300 tabletas.

Resolución No. 83/2013 MSS para Indometacina-25 tabletas.

Resolución No. 84/2013 MSS para Triamcinolona 0,1 % crema.

Disposición Reguladora:

Resolución No. 75/2013 Aprobación y puesta en vigor de la "Lista de normas y guías reconocidas por el CECMED para los diagnosticadores".

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

RESOLUCIÓN No. 76/2013

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 fueron autorizadas a fusionarse 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. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Tanto las "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores" aprobadas y puestas en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitidas por el Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, como las "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales", puestas en vigor por el Director General del CECMED mediante Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

POR CUANTO: Las Droguerías Provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, utilizando recursos, equipos e instalaciones comunes, lo cual es verificado periódicamente por el CECMED mediante las inspecciones Estatales Farmacéuticas y de Diagnosticadores, respectivamente.

POR CUANTO: Resulta conveniente utilizar la información derivada de las inspecciones Farmacéuticas Estatales efectuadas a las Droguerías Provinciales, con el propósito de renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: Tomando como base los resultados de la inspección integral realizada a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Isla de la Juventud los días 21, 22 y 23 de febrero del año 2012, en la cual se pudo comprobar que existe un cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Distribución, tal como se argumenta en el Informe correspondiente (Ref. IFE 064/12).

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Distribución No. 006-08-2D a la UEBMM Isla de la Juventud para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase la certificación correspondiente, la cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 37 de fecha 8 de marzo del año 2012 y cuya fecha de vencimiento es el 8 de marzo del año 2017.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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 la UEBMM Isla de la Juventud, a EMCOMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 6 días del mes de junio 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. 77/2013

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 fueron autorizadas a fusionarse 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. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones con Diagnosticadores, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Tanto las “Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores”, aprobadas y puestas en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitidas por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, como las “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales”, puestas en vigor por el Director General del CECMED mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

POR CUANTO: Las Droguerías Provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, utilizando recursos, equipos e instalaciones comunes, lo cual es verificado periódicamente

por el CECMED mediante las Inspecciones Estatales Farmacéuticas y de Diagnosticadores, respectivamente.

POR CUANTO: Resulta conveniente utilizar la información derivada de las Inspecciones Farmacéuticas Estatales efectuadas a las Droguerías Provinciales, con el propósito de renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: Tomando como base los resultados de la inspección integral realizada a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, los días del 1 al 4 de noviembre del año 2010, en la cual se pudo comprobar que existe un cumplimiento parcial de los requisitos de las Buenas Prácticas de Distribución, tal como se argumenta en el Informe correspondiente (*Ref. IFE 228/10*).

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Distribución No. 004-08-2D a la UEBMM Santiago de Cuba para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase la certificación correspondiente, la cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 103 de fecha 16 de noviembre del año 2010 cuya fecha de vencimiento es el 16 de noviembre del año 2014.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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 la UEBMM Santiago de Cuba, a EMCOMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 6 días del mes de junio 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. 85/2013

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 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 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. 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: 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, exportarse los medicamentos ni los

ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en abril de 2013 al Establecimiento Reyval, perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez, 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 la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez, Establecimiento Reyval, para la fabricación de tabletas.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. **006-13-1M** y es válida por 24 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, Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez.

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 18 días del mes de junio 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. 86/2013

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 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 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. 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: 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 VII las condiciones de modificación.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 114/2011 del CECMED, de fecha 30 de noviembre de 2011, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas **009-11-1B** al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para la fabricación, en Planta 7, del Ingrediente Farmacéutico Activo de Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado.

POR CUANTO: En el trámite 09-006-13-1B de modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) **009-11-1B**, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología solicitó la modificación de la referida licencia, para mejoras al proceso productivo del IFA de Interferón pegilado 40KDa a través de:

- Modificaciones al proceso de producción e incremento de la escala productiva para la producción de la materia prima PEG2, 40K activado.
- Modificaciones al proceso de conjugación entre el IFN alfa 2b y la materia prima PEG2, 40K activado para la producción del IFA de IFN alfa 2b PEG40.
- Modificaciones al proceso de purificación por cromatografía de intercambio iónico.
- Sustitución del sistema de ultrafiltración Sartojet por Sartoflow alpha DL en el proceso productivo.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en abril de 2013 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), 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: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas **009-11-1B** solicitada en el trámite 09-006-13-1B, quedando autorizado el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, para la fabricación, en Planta 7, del Ingrediente Farmacéutico Activo de Interferón alfa 2b humano recombinante pegilado.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. **009-11-1B** y su vigencia hasta el 30 de noviembre de 2013.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 114/2011 del CECMED y 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 Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

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 18 días del mes de junio 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. 87/2013

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 fueron autorizadas a fusionarse 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. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el

Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 57 de fecha 18 de julio del año 2004, del Director del CECMED, se puso en vigor la Regulación No. 20-2004 "Buenas Prácticas de Fabricación para Diagnosticadores".

POR CUANTO: Tomando como base los resultados de la inspección integral realizada a Laboratorios DAVIH, los días 15 y 16 de mayo del año 2013, en la cual se pudo comprobar que existe un adecuado cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación, tal como se argumenta en el Informe correspondiente (*Ref. IEBP 130/13*).

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Fabricación No. 002-03-1D a Laboratorios DAVIH para todas las etapas de la fabricación de diagnosticadores destinados a la detección, confirmación o seguimiento de infecciones causadas por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y del Virus Linfotrópico de Células T Humanas (HTLV).

SEGUNDO: Emítase la certificación correspondiente, la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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 Laboratorios DAVIH, y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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 24 días del mes de junio 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. 99/2013

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 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 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. 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: 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

(IFA).

POR CUANTO: La referida resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del BPRS, dispone en su artículo 62 que cuando se quieren realizar operaciones farmacéuticas en un establecimiento farmacéutico diferente, al licenciado por un período limitado de tiempo, el CECMED, previa solicitud, puede emitir una autorización LSOF temporal, avalada mediante Resolución.

POR CUANTO: El Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) ha cumplimentado los requerimientos establecidos en la Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del BPRS, en lo concerniente al procedimiento y requisitos para solicitar la autorización de la LSOF temporal para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de los lotes 53.IFA.1301, 53.IFA.1302, 53.IFA.1303 y 53.IFA.1304 del ingrediente farmacéutico activo de las vacunas Quimi-Hib[®], Heberpenta[®] y Heberpenta-L[®] (para lo cual realiza las operaciones de preparación y esterilización de materiales, obtención del Polirribosil-ribitol fosfato procesado, conjugación y filtración estéril del IFA).

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2013 a la Planta de Productos Parenterales 3, perteneciente al BIOCEN, 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 la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas Temporal al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de los lotes 53.IFA.1301, 53.IFA.1302, 53.IFA.1303 y 53.IFA.1304 de ingrediente farmacéutico activo de las vacunas Quimi-Hib[®], Heberpenta[®] y Heberpenta-L[®] (realizando las operaciones de preparación y esterilización de materiales, obtención del Polirribosil-ribitol fosfato procesado, conjugación y filtración estéril del IFA).

SEGUNDO: La Licencia otorgada recibe el No. 003-13-1B y es válida hasta el 30 de septiembre de 2013.

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, Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

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 27 días del mes de junio 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. 100/2013

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 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. 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: 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 otorgamiento.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en junio de 2013 a la Unidad Empresarial de Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba 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 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 y 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 la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba, para la distribución de medicamentos (de temperatura no controlada) de uso humano.

SEGUNDO: La Licencia otorgada recibe el No. **007-13-2M** y es válida por 12 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, Unidad Empresarial de Base Nacional de Transporte Santiago de Cuba.

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 27 días del mes de junio 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. 80/2013

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 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 fueron autorizadas a fusionarse 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 establecen en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38 incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: El día 11 de marzo del año 2013, el CECMED recibió de EMCOMED notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote P7227A, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2015, de la especialidad farmacéutica Piridoxina 50 mg inyección IM e IV, del fabricante Empresa Laboratorios "aica", de Cuba, debido a la detección de ampollitas con cambios de coloración.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 25/13 de Vigilancia Postcomercialización que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas del lote P7227A, de la especialidad farmacéutica Piridoxina 50 mg inyección IM e IV, concluyeron que **NO CUMPLEN** 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 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 en la red de distribución mayorista y minorista, del lote P7227A, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2015, de la especialidad farmacéutica Piridoxina 50 mg inyección IM e IV, del fabricante Empresa Laboratorios "aica", de Cuba, debido a la detección de ampollitas con cambios de coloración.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa Laboratorios "aica" 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 Director General de la Empresa Laboratorios "aica", al Presidente 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 12 días del mes de junio 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. 81/2013

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 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 fueron autorizadas a fusionarse 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 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".

POR CUANTO: El CECMED recibió notificación de sospecha de falla de calidad asociada a los lotes 2029 y 2031, con fecha de vencimiento en el mes de noviembre y diciembre del año 2014 respectivamente, de la especialidad farmacéutica Cefuroxima - 750, polvo estéril para inyección, del fabricante Empresa Farmacéutica "8 de Marzo", de Cuba, debido al reporte de una queja porque el producto presentaba coloración beige en el polvo, más oscuro del acostumbrado, y al reconstituirlos con NaCl 0.9% tomó una coloración naranja oscuro y en el momento de la dilución el bulbo se calentó.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 24/13 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas de los lotes de referencia, concluyeron que **NO CUMPLEN** 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 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 en la red de distribución mayorista y minorista, de los lotes 2029 y 2031, con fecha de vencimiento en el mes de noviembre y diciembre del año 2014 respectivamente, de la especialidad farmacéutica Cefuroxima- 750, polvo estéril para inyección, del fabricante Empresa Farmacéutica "8 de Marzo", de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa Farmacéutica "8 de Marzo" 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 Director General de la Empresa Farmacéutica "8 de Marzo", al Presidente 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 12 días del mes de junio 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. 82/2013

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 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 fueron autorizadas a fusionarse 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, el 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 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" y en el artículo 36 inciso c) las medidas pertinentes en caso de "Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: El día 12 de marzo del año 2013, el CECMED recibió de la Dirección Técnica de EMCOMED notificación de sospecha de falla de calidad procedente de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos de Sancti Spíritus asociada al lote 2060, con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2015, de la especialidad farmacéutica Dipirona 300 tabletas, frasco plástico PEAD con 50 tabletas, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente", de Cuba, debido a que los hospitales de Rehabilitación y Territorial del SIDA, ambos en la provincia de Sancti Spíritus, emitieron reportes al detectar cinco frascos con error en el rótulo del mes de vencimiento, ya que tiene impreso el mes 15 del año 2015 (15/15).

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 27/13 de Vigilancia Postcomercialización que existen las evidencias de unidades del producto circulando con error en el rotulado del mes de vencimiento impreso en la etiqueta del envase primario, constituyendo éste un **Defecto de Calidad de Clase II** ya que representa un riesgo para la salud al poder usarse un producto vencido por no tener declarado con exactitud la fecha de vencimiento, lo que podría conllevar a una falla de efectividad.

POR CUANTO: Consta además que el producto no se encuentra circulando en la presentación aprobada ya que no presenta estuche y la etiqueta adhesiva del frasco no declara el código de aprobación correspondiente al material impreso, se concluyó que **NO CUMPLE** 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.

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 afectadas con el error en la fecha de vencimiento (15/15), en la red de distribución mayorista y minorista del lote 2060, con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2015, de la especialidad farmacéutica Dipirona 300 tabletas, frasco plástico PEAD con 50 tabletas, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente", de Cuba.

SEGUNDO: Adoptar la medida de la liberación de las unidades conformes, continuando con su distribución y uso al no estar afectadas por la falla de calidad.

TERCERO: EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente" y el Departamento Nacional de Farmacia 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 Director General del CECMED.

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

COMUNÍQUESE al Director General de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente", al Presidente 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 12 días del mes de junio 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. 83/2013

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 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 fueron autorizadas a fusionarse 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 3 y 16 de abril del año 2013, el CECMED recibió de EMCOMED notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote 1005, con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2014 y al lote 2004, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2015, ambos de la especialidad farmacéutica Indometacina-25 mg, Tabletas, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico MedSol, de Cuba, debido a que la Droguería Isla de la Juventud identificó durante la recepción detallada del lote 1005 tabletas moteadas con manchas carmelitas y la Droguería Las Tunas reportó en el lote 2004, tabletas con partículas negras.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 36/13 de Vigilancia Postcomercialización, que el informe de investigación enviado por el fabricante evidencia que el análisis realizado a las muestras testigos de ambos lotes confirma que poseen pintas de color oscuro tanto en la superficie como en su interior y concluyen que no es posible determinar la causa raíz de la no conformidad, por lo que se considera un producto **NO CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso.

POR CUANTO: Consta además en dicho expediente que de los 22 910 blíster por 20 tabletas, del lote 1005 recibidos por EMCOMED, quedan en existencia 11 503, y de los 58 857 blíster del lote 2004, quedan en existencia 2 321 y un total de 6 156 blíster afectados de ambos lotes.

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 en la red de

distribución mayorista y minorista del lote 1005, con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2014 y del lote 2004, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2015, de la especialidad farmacéutica Indometacina-25 mg, Tabletas, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico MedSol, de Cuba,

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico MedSol 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 Director General de la Empresa Laboratorio Farmacéutico MedSol, al Presidente 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 12 días del mes de junio 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. 84/2013

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 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

Estatad 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 fueron autorizadas a fusionarse 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 Post-comercialización, 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" y en el artículo 36 inciso c) las medidas pertinentes en caso de "Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: El día 28 de Marzo del año 2013, el CECMED recibió de EMCOMED notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote 13017, con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2015, de la especialidad farmacéutica Triamcinolona 0.1% crema, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", de Cuba, debido a la detección de estuches secundarios con doble grabado del lote y fecha de vencimiento, donde declaran lote 13003 con Vence 2/2015 con el grabado transparente y el lote 13017 con Vence 2/2015 grabado en azul, coincidiendo este último con el lote del embalaje, la factura y el resto de la cantidad recibida.

POR CUANTO: Consta en el expediente QC 32/13 de Vigilancia Postcomercialización, que el informe de investigación enviado por el fabricante identifica como causa raíz de la no conformidad, problemas con la calidad del material de envase y deficiente supervisión del sistema de inspección de la calidad.

POR CUANTO: Consta además en dicho expediente que de las 19 840 unidades recibidas por EMCOMED, quedan en existencia 17 989 retenidas en la red de distribución mayorista, lo que representa el 90.6 % del lote y que de la revisión al 100% de las existencias se identificaron 4 131

unidades no conformes, de ellas 1 504 con la falla notificada y una nueva no conformidad consistente en la ausencia de lote en el envase primario que involucra 2 627 unidades, ubicadas en las Unidades Empresariales de Base Mayorista de Medicamentos de Las Tunas y Sancti Spíritus verificándose que el resto de las unidades son conformes.

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 las 4131 unidades no conformes por tener doble grabado de lote y vence y error en el vence con el grabado transparente, así como las unidades con ausencia de lote en el envase primario, del lote 13017 con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2015, de la especialidad farmacéutica Triamcinolona 0.1 % crema, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", de Cuba.

SEGUNDO: Adoptar la medida de liberación de las unidades conformes.

TERCERO: EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero" y el Departamento Nacional de Farmacia 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 Director General del CECMED.

QUINTO: 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 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 12 días del mes de junio 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. 75/2013

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 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. 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: Mediante la Resolución No. 154 de fecha 21 de agosto del año 2003, del Ministerio de Salud Pública, se puso en vigor el Reglamento para el Registro Sanitario de Diagnosticadores, el cual establece los procedimientos necesarios para autorizar la comercialización de los diagnosticadores en el territorio nacional.

POR CUANTO: La Regulación No. 8-2001 "Requisitos Generales para el Registro de los Diagnosticadores", aprobada mediante la Resolución No. 24 de fecha 24 de julio del año 2001, del Director del CECMED, establece la evaluación del desempeño como uno de los requisitos que deben cumplir los diagnosticadores para su Registro Sanitario y consiste en un estudio que se realiza con el objetivo de demostrar que las características funcionales del diagnosticador responden al propósito para el cual fue diseñado.

POR CUANTO: La Regulación No. 47-2007 "Requisitos para la evaluación del desempeño de los Diagnosticadores", aprobada mediante la Resolución No. 35 de fecha 22 de mayo del año 2007, del Director del CECMED, establece en el apartado 8 el uso de normas, guías u otros documentos internacionales o nacionales, en caso de que existan, para realizar la evaluación del desempeño de un Diagnosticador.

POR CUANTO: La Resolución No. 44 de fecha 8 de marzo del año 2012, emitida por el Director General del CECMED, puso en vigor la Lista de Normas y Guías reconocidas por esta institución para la Evaluación del Desempeño de los Diagnosticadores, con el propósito de contribuir a armonizar y brindar transparencia al proceso de Autorización de Comercialización de los Diagnosticadores.

POR CUANTO: Resulta necesario actualizar la lista de normas y guías mencionada en el POR CUANTO anterior y ampliar el alcance de la misma, de modo que se incluyan normas y guías para otros requisitos de los diagnosticadores además de la evaluación del desempeño, que también deben ser cumplidos para que el CECMED pueda otorgar la correspondiente Autorización de Comercialización.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la **LISTA DE NORMAS Y GUÍAS RECONOCIDAS POR EL CECMED PARA LOS DIAGNOSTICADORES** que se anexa a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Se deroga la Resolución No. 44 de fecha 8 de marzo del año 2012, emitida por el Director General del CECMED y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

TERCERO: El CECMED revisará la Lista anualmente, la actualizará cada vez que sea necesario y la publicará en su sitio web.

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

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales, empresas y compañías, relacionadas con la fabricación y comercialización de diagnosticadores resulte procedente.

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 5 días del mes de junio del año 2013.

"Año 55 de la Revolución".

Lic. Liana Figueras Ferradás
Directora Adjunta

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

Digna Elena Fernández Cerdido
Dra.C. Celeste A. Sánchez González
M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés
M.C. Carmen L. Portuondo
M.C. Francisco Debesa García

Tel: (537) 2718645,
2718767

Fax: (537)
2714023

E-mail:
cecmec@cecmec.sld.cu

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmec@cecmec.sld.cu