

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 07/07/2015

AÑO XVI

NÚMERO: 00-241

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. 96/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia del lote 4206-2 de la especialidad farmacéutica GEL DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO, suspensión, en frascos con 230 mL1

RESOLUCIÓN No. 97/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia del lote Z14003, de la especialidad farmacéutica ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg, liofilizado para solución por infusión IV2

RESOLUCIÓN No. 98/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia del lote 14002 de la especialidad farmacéutica CARBOPLATINO 10 mg/mL, solución para infusión IV.4

RESOLUCIÓN No. 99/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de las 101 unidades No Conformes del lote 4002, de la especialidad farmacéutica METILFENIDATO 10 mg tabletas5

RESOLUCIÓN No. 100/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción, en toda la red de distribución, a todas las unidades en existencia de los lotes 14009 y 14012, de la especialidad farmacéutica MICONAZOL 2 % crema6

RESOLUCIÓN No. 101/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción en toda la cadena de distribución a todas las unidades en existencia del lote TEP 061112, de la especialidad farmacéutica FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA, inyección IM, IV, IS, IA, IL o por infusión IV, en estuches por 5 ampollas de vidrio ámbar, con 2 mL cada una7

RESOLUCIÓN No. 102/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción en toda la cadena de distribución a todas las unidades en existencia del lote 4016 de la especialidad farmacéutica WARFARINA SÓDICA - 2, tabletas8

RESOLUCIÓN No. 103/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de los frascos por 60 tabletas afectados del lote 4714037, de la especialidad farmacéutica NEVIRAPINA 200 mg tabletas.9

RESOLUCIÓN No. 104/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción al lote 2614002, de la especialidad farmacéutica ENALAPRIL 10 mg envasado en frascos con 60 tabletas10

RESOLUCIÓN No. 105/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de las 34 unidades afectadas del lote 4109, con fecha de vencimiento incorrecta, de la especialidad farmacéutica METILDOPA 250 mg tabletas, en frascos plásticos con 50 tabletas11

RESOLUCIÓN No. 106/2015: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada a los 2 501 estuches del lote 4002 de la especialidad farmacéutica Propranolol-10, tabletas, así como la devolución de los referidos estuches al mencionado fabricante para que realice la corrección necesaria.12

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

RESOLUCIÓN No. 96/2015

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, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, 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 autorizaron a fusionar se transfieren 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, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y se dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 20 “realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, emitida por el Director del BRPS, 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 establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, incisos a) y d) del citado Reglamento, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: El 2 de marzo de 2015 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad asociada al lote 4206-2, de la especialidad farmacéutica GEL DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO suspensión, en frascos con 230 mL, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2015 y cuyo fabricante es la UEB Bayamo, perteneciente al Laboratorio Farmacéutico Oriente, de Cuba, al ser detectado por una paciente, olor y sabor a alcohol. En consecuencia, se procedió a la retención del lote a lo largo de toda la cadena de distribución, mediante la Comunicación No. 19/15 de Medida Sanitaria de Seguridad de Retención, por sospecha de contaminación microbiológica.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 12/15 de Vigilancia Postcomercialización, durante el peritaje efectuado, se confirmó la existencia de contaminación microbiológica, siendo clasificada esta falla como un Defecto de Calidad Clase II, tratándose de un medicamento cuyo uso constituye un riesgo inminente para la salud, por lo que se considera un producto NO CONFORME 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 unidades en existencia, en toda la red de distribución mayorista y minorista, del lote 4206-2 de la especialidad farmacéutica

GEL DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO, suspensión, en frascos con 230 mL, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2015 y cuyo fabricante es la UEB Bayamo, perteneciente al Laboratorio Farmacéutico Oriente, de Cuba.

SEGUNDO: La UEB Bayamo, el Laboratorio Farmacéutico Oriente, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

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

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director de la UEB Bayamo, al Director General del Laboratorio Farmacéutico Oriente, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, 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 07 días del mes de julio 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. 97/2015

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, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, 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 autorizaron a fusionar se transfieren 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, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y se dispuso en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 20, “realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, del BRPS, 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 Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos 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, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: El 26 de noviembre de 2014 el CECMED inició una investigación sobre sospecha de falla de calidad asociada al lote Z14003, de la especialidad farmacéutica ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg, liofilizado, para solución por infusión IV, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2016 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio AICA, Unidad Empresarial de Base “Laboratorios Liorad” de Cuba, al detectarse por parte de la Droguería de la Isla de la Juventud, 50 bulbos con humedad, así como algunos con su contenido incompleto, lo cual generó la emisión de la Comunicación No. 65/14 de Medida Sanitaria de Seguridad de Retención en toda la cadena de distribución.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 49/14, de Vigilancia Postcomercialización, durante el peritaje efectuado, se confirmó la falla de calidad

clasificada como Defecto de Calidad Clase II, por lo que el lote mencionado en el POR CUANTO anterior, NO CUMPLE con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, al tratarse de un medicamento cuyo uso constituye un riesgo para la salud, por lo que se considera un producto NO CONFORME 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 unidades en existencia en toda la red de distribución mayorista y minorista, del lote Z14003 de la especialidad farmacéutica ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg, liofilizado para solución de infusión IV, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2016 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio AICA, UEB Laboratorios Liorad de Cuba.

SEGUNDO: La UEB Laboratorios Liorad, la Empresa Laboratorios AICA, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP 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 entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director General de la Empresa Laboratorios AICA, al Director de la UEB Laboratorios Liorad, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, 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 07 días del mes de julio 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. 98/2015

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, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, 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 autorizaron a fusionar se transfieren 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, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y se dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 20 “realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Regulatorias de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, del BRPS, 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, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: El 4 de febrero de 2015 el Departamento de Vigilancia Postcomercialización del CECMED inició una investigación sobre sospecha de falla de calidad, proveniente del Hospital Pediátrico José Luis Miranda de Villa Clara, para la especialidad farmacéutica CARBOPLATINO 10 mg/mL, solución para infusión IV, lote 14002, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2015 y fabricado por el Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), Planta de Citostáticos de Cuba, debido a que al incorporar dicho producto en Dextrosa al 5 %, se produjo precipitación de un compuesto negro-grisáceo. Esto generó la emisión de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad de Retención No. 17/15 en toda la cadena de distribución.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 07/15, de Vigilancia Postcomercialización durante el peritaje realizado, se confirmó la falla de calidad asociada al lote 14002, el que NO CUMPLE con las especificaciones aprobadas en el Registro Sanitario, relativas a características organolépticas, siendo clasificada esta falla como un Defecto de Calidad Clase II, por lo que se considera un producto NO CONFORME 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 en toda la cadena de distribución a todas las unidades en existencia del lote 14002, de la especialidad farmacéutica CARBOPLATINO 10 mg/mL, solución para infusión IV, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2015 y cuyo fabricante es el Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), Planta de Citostáticos de Cuba.

SEGUNDO: El CIDEM, la Planta de Citostáticos de Cuba, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

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 entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), al Director de la Planta de Citostáticos, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, 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 07 días del mes de julio 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. 99/2015

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, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, 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 autorizaron a fusionar se transfieren 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, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 20, “realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Regulatorias de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su

plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, del BRPS, 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, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: El 17 de noviembre de 2014 el Departamento de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, inició una investigación sobre sospecha de falla de calidad asociada al lote 4002 de la especialidad farmacéutica METILFENIDATO 10 mg, tabletas, envasada en blísteres de PVC/Al por 20 tabletas, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2016 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez” de Cuba, por detectarse en los blísteres tabletas con pintas negras y tabletas partidas.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 46/14, de Vigilancia Postcomercialización, durante el peritaje realizado al lote mencionado en el POR CUANTO anterior, se confirmó la falla de calidad de 101 unidades por no cumplir con sus especificaciones, la cual se clasifica como Defecto de Calidad Clase II, al representar un riesgo para la salud humana. El producto se considera NO CONFORME 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 las 101 unidades No Conformes, del lote 4002, de la especialidad farmacéutica METILFENIDATO 10 mg tabletas, envasado en blísteres de PVC/Al por 20 tabletas, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2016 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, de Cuba.

SEGUNDO: Continuar la distribución y uso del resto de las unidades conformes del lote mencionado en el RESUELVO anterior.

TERCERO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, 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 entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director de la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, 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 07 días del mes de julio 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. 100/2015

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, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, 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 autorizaron a fusionar se transfieren 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, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y se dispuso en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 20, “realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, del BRPS, 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 Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos 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, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: El 20 de marzo de 2015 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad asociada a los lotes 14009 y 14012, de la especialidad farmacéutica MICONAZOL 2 % crema, con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2016 y cuyo fabricante es la empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero Díaz” de Cuba, al notificarse por parte de los pacientes que al exprimir los tubos, el producto está licuado.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 14/15, de Vigilancia Postcomercialización, durante el peritaje efectuado, tanto el Laboratorio Nacional de Control como el fabricante comprobaron que las muestras ensayadas correspondientes a los lotes 14009 y 14012, presentan cambio de estado físico de semisólido a líquido y falta de uniformidad en su consistencia, por lo que se consideran productos NO CONFORMES 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 unidades en existencia, en toda la red de distribución mayorista y minorista, de los lotes 14009 y 14012, de la especialidad farmacéutica MICONAZOL 2 % crema, con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2016 y cuyo fabricante es la empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero Díaz” de Cuba.

SEGUNDO: La empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero Díaz”, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

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 entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero Díaz, al Director General de EMCOMED, al presidente de BioCubaFarma, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, 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 07 días del mes de julio 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. 101/2015

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 de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, 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 autorizaron a fusionar se transfieren 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, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, 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. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y se dispuso en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 20, “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, del BRPS, 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, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: El 29 de octubre de 2014 el CECMED recibió notificación de BioCubaFarma de falla de calidad asociada al lote TEP 061112, de la especialidad farmacéutica FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA inyección IM, IV, IS, IA, IL o por infusión IV, en estuches por 5 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada una, con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2015 y cuyo fabricante es la empresa BDR Pharmaceuticals International, Pvt. Ltd., India, dada la detección de precipitado y turbidez en el interior de las ampolletas.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 43/14, de Vigilancia Postcomercialización que este lote NO CUMPLE con las especificaciones de calidad relativas a descripción, esterilidad y partículas de materiales aprobadas en su Registro Sanitario, por lo que se considera un producto NO CONFORME 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 unidades en existencia en toda la cadena de distribución, del lote TEP 061112, de la especialidad farmacéutica FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA, inyección IM, IV, IS, IA, IL o por infusión IV, en estuches por 5 ampollas de vidrio ámbar con 2 mL cada una, con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2015 y cuyo fabricante es la empresa BDR Pharmaceuticals International. Pvt. Ltd., de la India.

SEGUNDO: La Representación de la empresa BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd., de la India, EMCOMED y el Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

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 entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, a la Representación en Cuba de la empresa BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd., de la India, al Director General de EMCOMED, al presidente de BioCubaFarma, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, 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 07 días del mes de julio 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. 102/2015

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 de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de

la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, 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 autorizaron a fusionar se transfieren 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, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 20, “realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, del BRPS, 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 15 de enero de 2015, el CECMED recibió una solicitud de retención del fabricante UEB Reinaldo Gutiérrez perteneciente a la Empresa Laboratorios MEDSOL de Cuba, sobre sospecha de falla de calidad por mezcla de productos, asociada al lote 4016 de la especialidad farmacéutica WARFARINA SÓDICA - 2, (contenido de 2 mg de warfarina sódica), tabletas, con fecha de vencimiento en febrero de 2016, dada por la detección por un paciente de un frasco identificado como WARFARINA SÓDICA - 2, conteniendo tabletas de

diferente forma y mayor tamaño que las que habitualmente consume, lo cual generó la emisión de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad de Retención No. 04/15, para toda la cadena de distribución.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 02/15, de Vigilancia Postcomercialización, durante el peritaje realizado se reafirmó la existencia de una mezcla de productos, en este caso de WARFARINA SÓDICA - 2 con WARFARINA SÓDICA - 10, (contenido de 10 mg de warfarina sódica), falla clasificada como Defecto de Calidad Clase I, tratándose de un medicamento NO CONFORME, cuyo uso constituye un riesgo inminente para la salud, por lo que no está apto 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 unidades en existencia, en toda la cadena de distribución, del lote 4016 de la especialidad farmacéutica WARFARINA SÓDICA - 2, tabletas y cuyo fabricante es la UEB Reinaldo Gutiérrez, perteneciente a la Empresa Laboratorios MEDSOL, de Cuba.

SEGUNDO: La UEB Reinaldo Gutiérrez, perteneciente a la Empresa Laboratorios MEDSOL, EMCOMED y el Departamento de Atención al Servicio Farmacéutico quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

TERCERO: La UEB Reinaldo Gutiérrez, perteneciente a la Empresa Laboratorios MEDSOL 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 entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director de la UEB Reinaldo Gutiérrez, al Director General de la Empresa Laboratorios Farmacéuticos MEDSOL, 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 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 07 días del mes de julio 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. 103/2015

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, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, 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 autorizaron a fusionar se transfieren 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, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y se dispuso en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 20, "realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, emitida por el Director del BRPS, 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, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: El 3 de febrero de 2015, el Departamento de Vigilancia Postcomercialización del CECMED inició una investigación a partir de la notificación procedente de la Droguería de la Isla de la Juventud, sobre sospecha de falla de calidad relacionada con un error en la fecha de vencimiento declarada (diciembre de 2014) en el envase primario del lote 4714037 de la especialidad farmacéutica NEVIRAPINA 200 mg, tabletas, en frascos con 60 tabletas, cuya fecha de vencimiento correcta es en el mes de diciembre del año 2016 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios NOVATEC, de Cuba.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 06/15 de Vigilancia Postcomercialización, durante el peritaje realizado se confirmó el error en la fecha de vencimiento declarada en el envase primario, siendo clasificada esta falla como un Defecto de Calidad Clase III, por no representar un riesgo significativo para la salud.

POR CUANTO: Como resultado de la inspección realizada al 100 % del lote mencionado en el POR CUANTO anterior en toda la red de distribución mayorista a la que fue distribuido, se detectaron y segregaron dos unidades afectadas que se consideran NO CONFORMES para continuar su distribución y uso, mientras que el resto del lote sí reúne 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 los frascos por 60 tabletas afectados, del lote 4714037, de la especialidad farmacéutica NEVIRAPINA 200 mg, tabletas, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2016 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios NOVATEC de Cuba.

SEGUNDO: Continuar la distribución y uso de las unidades conformes del lote mencionado en el RESUELVO anterior.

TERCERO: La Empresa Laboratorios NOVATEC, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

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 entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, a la Directora de la empresa

Laboratorios NOVATEC, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP 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 07 días del mes de julio del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristíá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 104/2015

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, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, 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 autorizaron a fusionar se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y se dispuso en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 20, “realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, del BRPS, 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, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: El 20 de febrero de 2015 el Departamento de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, inició investigación sobre sospecha de falla de calidad asociada al lote 2614002, de la especialidad farmacéutica ENALAPRIL 10 mg, en frascos con 60 tabletas, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2015 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios NOVATEC de Cuba, debido a la queja de una paciente al detectar tabletas moteadas, lo cual generó la emisión de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad de Retención No. 1415, para toda la cadena de distribución.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 10/15 de Vigilancia Postcomercialización, se confirmó la falla de calidad del lote 2614002, dado que los NO CUMPLE con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a su descripción y contenido de ENALAPRIL, por lo que no reúne los requisitos para continuar su distribución y uso.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas como Director General del CECMED, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción al lote 2614002, de la especialidad farmacéutica ENALAPRIL 10 mg, envasada en frascos con 60 tabletas, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2015 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios NOVATEC, de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios NOVATEC, EMCOMED 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 entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director de la Empresa Laboratorios NOVATEC, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, 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 07 días del mes de julio 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. 105/2015

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, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, 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 autorizaron a fusionar se transfieren 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, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y se dispuso en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 20, “realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, emitida por el Director del BRPS, 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, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: El 1 de diciembre de 2014, el Departamento de Vigilancia Postcomercialización del CECMED inició una investigación sobre sospecha de falla de calidad a partir de la notificación de la Droguería de Camagüey, relacionada con un error en la fecha de vencimiento declarada en el envase primario, en el lote 4109 de la especialidad farmacéutica METILDOPA 250 mg, tabletas, en frascos con 50 tabletas, estuchados, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2017 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, Establecimiento Reyval, de Cuba. En la etiqueta de algunos frascos se rotuló como fecha de vencimiento octubre de 2017, mientras que los estuches indican la fecha de vencimiento correcta de septiembre de 2017.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 50/14, de Vigilancia Postcomercialización, durante el peritaje realizado se confirmó el error en la fecha de vencimiento declarada en el envase primario, siendo clasificada esta falla como un Defecto de Calidad Clase II, por representar un riesgo para la salud al posibilitar que el producto pueda ser empleado en una fecha posterior a su período de validez. El medicamento se considera NO CONFORME para continuar su distribución y uso. El lote fue revisado al 100 % en todos los lugares a los que fue distribuido y fueron retiradas las unidades no 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 34 unidades afectadas con fecha de vencimiento incorrecta, del lote 4109, de la especialidad farmacéutica METILDOPA 250 mg tabletas, en frascos plásticos con 50 tabletas, estuchados, con vencimiento en el mes de septiembre del año 2017 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, Establecimiento Reyval, de Cuba.

SEGUNDO: Continuar la distribución y uso de las unidades conformes del lote mencionado en el RESUELVO anterior.

TERCERO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

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 entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director General de la empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, 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 07 días del mes de julio 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. 106/2015

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 Regulador para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de

la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, 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 autorizaron a fusionar se transfieren al CECMED, el cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y se dispuso en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 20, “realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana”.

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento en que se disponga su actualización, modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, emitida por el Director del BRPS, 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, inciso a) del citado Reglamento, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: El 23 de enero de 2015, el CECMED recibió de EMCOMED la notificación de sospecha falla de calidad asociada al lote 4002, de la especialidad farmacéutica PROPRANOLOL - 10 (contenido 10 mg de clorhidrato de propranolol), tabletas, con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2017 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MEDSOL de Cuba, dada la detección de blísteres de PROPRANOLOL-10 con estuches rotulados como PROPANOLOL-40 (contenido 40 mg de clorhidrato de propranolol), lo cual generó la emisión de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad de retención No. 06/15.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 04/15, de Vigilancia Postcomercialización, la sospecha de falla notificada fue confirmada, la que constituye un Defecto de Calidad de Clase II, al corroborarse la mezcla de envases en 2 501 estuches del lote de referencia. Estas unidades NO CUMPLEN las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario y se consideran NO CONFORMES con los requisitos para su distribución y uso.

POR CUANTO: Consta que el resto de los estuches del lote mencionado en los POR CUANTO anteriores, sí están conformes con los requisitos para su distribución y uso por lo que se establece la liberación de los mismos.

POR CUANTO: El fabricante solicitó voluntariamente la retirada del producto descrito, al evidenciarse el no cumplimiento de las especificaciones de calidad mencionadas, así como su devolución para efectuar la corrección pertinente.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas como Director General del CECMED, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada a los 2 501 estuches del lote 4002 de la especialidad farmacéutica Propranolol-10, tabletas, con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2017 y cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MEDSOL, de Cuba, así como la devolución de los referidos estuches al mencionado fabricante para que realice la corrección necesaria.

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

TERCERO: La Empresa Laboratorios MEDSOL, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

CUARTO: La Empresa Laboratorios MEDSOL enviará al CECMED la fecha del reproceso del lote para su corrección, con vistas a su verificación.

QUINTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director General de la Empresa Laboratorios Farmacéutico MEDSOL, al Director General de EMCOMED, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos 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 07 días del mes de julio 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 Reguladores del CECMED integrado por:

Lic. Humberto Ugarte Peñate
Lic. Digna Elena Fernández Cerdido
Dra. C. Celeste Sánchez González
M.C. Francisco Debesa García