

ÁMBITO REGULADOR

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

SUPLEMENTO ESPECIAL

LA HABANA, AÑO XIII

ENERO-MARZO/2013

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

ISSN 1684-1832

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

Medidas Sanitarias de Seguridad (MSS):

Resolución No. 1/2013: Aplicación de MSS para frascos NO CONFORMES rotulados como Enalapril 10 mg.

Resolución No. 2/2013: Aplicación de MSS para lotes de Dobutamina, polvo liofilizado para solución inyectable para infusión IV.

Resolución No. 3/2013: Aplicación de MSS de Difenhidramina 25 mg, tabletas.

Resolución No. 4/2013: Aplicación de MSS para Cloroquina 250 mg, tabletas.

Resolución No. 5/2013: Liberación de unidades de Nitroglicerina 0,5 mg, tableta sublingual.

Resolución No. 14/2013: Aplicación de MSS para Gonadotrofina Coriónica Humana, bulbos de liofilizado, 5000 UI.

Resolución No. 15/2013: Liberación de lote de Cloruro de Sodio y lote de Gonadotrofina Coriónica Humana, liofilizado.

Resolución No. 18/2013: Aplicación de MSS para Sales de Rehidratación Oral, 20,5 g, polvo para solución oral.

Resolución No. 19/2013: Aplicación de MSS para Nitropental 20 mg, tabletas.

Resolución No. 20/2013: Aplicación de MSS para Clorpromazina 100 mg, tabletas revestidas.

Resolución No. 21/2013: Aplicación de MSS para Tiamina 100 mg, inyección IM.

Resolución No. 22/2013: Aplicación de MSS para Tiamina 100 mg, inyección IM.

Resolución No. 23/2013: Aplicación de MSS para Propanolol 10 mg, tabletas.

Resolución No. 26/2013: Aplicación de MSS para Atropina 0,5 mg, inyección IM, IV, SC.

Resolución No. 27/2013: Aplicación de MSS para Atropina 0,5 mg, inyección.

Resolución No. 28/2013: Liberación de unidades de Flumazenil, inyección IV.

Resolución No. 29/2013: Aplicación de MSS para Epinefrina, inyección IM, SC, IV.

Resolución No. 30/2013: Aplicación de MSS para Tiamina 100 mg, inyección IM, ampollitas.

Resolución No. 38/2013: Aplicación de MSS para ALIDEN®, polvo para suspensión oral.

Resolución No. 44/2013: Aplicación de MSS para Tiamina 100 mg, inyección IM.

Resolución No. 45/2013: Liberación de Tinidazol 500 mg, tabletas revestidas.

Licencias Sanitarias:

Resolución No. 8/2013: Renovación de Licencia Sanitaria de Importación a FARMACUBA.

Resolución No. 12/2013: Otorgamiento de Licencia Sanitaria para la obtención del Ingrediente Farmacéutico Activo del producto Surfacén®.

Resolución No. 36/2013: Otorgamiento de Licencia Sanitaria a la UEBMM de Sancti Spíritus.

Resolución No. 37/2013: Otorgamiento de Licencia Sanitaria a BIOCEN.

Resolución No. 40/2013: Otorgamiento de Licencia Sanitaria a UEBMM de Camagüey.

Resolución No. 41/2013: Otorgamiento de Licencia Sanitaria a UEBMM de Mayabeque.

Resolución No. 42/2013: Modificación de Licencia Sanitaria al BIOCEN.

Disposiciones reguladoras:

Resolución No. 46/13: Modificativa de la Resolución No. 25 de fecha 15 de febrero del año 2013.

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

RESOLUCIÓN No. 1/ 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

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

POR CUANTO: Se establecen en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38 incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso” con relación a la infracción prevista en el artículo 29 inciso a) y en el artículo 36 inciso c) las medidas pertinentes en caso de “Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: El 23 de octubre del año 2012, el CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 157/12, correspondiente a la retención del lote 2512097, con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2013, de la especialidad farmacéutica Enalapril 20mg, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios NOVATEC, de Cuba, al identificarse en la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) de Camagüey durante los despachos en embalaje original identificado como Enalapril 20 mg, mezcla de productos DADA por la detección de frascos identificados con etiquetas de Enalapril 10 mg, tabletas.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 99/12 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados tanto por el Laboratorio Nacional de Control, como por Laboratorios NOVATEC a las muestras recibidas del lote 2512097 identificados como Enalapril 10 mg, tabletas, revelaron que las especificaciones de calidad se corresponden con el producto Enalapril 20 mg, tabletas, evidenciándose mezcla de etiquetas.

POR CUANTO: El lote 2512097 solo se distribuyó a la UEBMM de Camagüey y se contó con la revisión al 100% de las existencias del producto en toda la red de distribución mayorista y minorista, revelando solo la cantidad de 426 frascos **NO CONFORMES**, ubicados exclusivamente en la UEBMM de Camagüey y tomando en consideración además que el producto constituye falta provincial.

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 426 frascos no conformes del lote 2512097, con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2013, rotuladas como Enalapril 10 mg, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios NOVATEC, de Cuba, existente en la UEBMM de Camagüey.

SEGUNDO: Adoptar la medida de la liberación del resto de las unidades conformes en toda la cadena de distribución del lote 2512097.

TERCERO: EMCOMED, Laboratorios NOVATEC 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 Laboratorios NOVATEC, 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 3 días del mes de enero del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ

Director General.

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

RESOLUCIÓN No. 2/ 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

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

POR CUANTO: Se establecen en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38 incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso” con relación a la infracción prevista en el artículo 29 inciso a).

POR CUANTO: El 22 de octubre del año 2012, el CECMED recibió una notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote 2001, con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2014, de la especialidad farmacéutica Dobutamina, polvo liofilizado para solución inyectable para infusión I.V, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo”, de Cuba, al precipitar el producto en la preparación de la solución reconstituida.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 102/12 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el fabricante a las muestras recibidas del lote 2001, concluyeron que **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas al producto reconstituido, por lo que se considera un producto **NO CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso.

POR CUANTO: El fabricante solicitó voluntariamente la aplicación de las medidas de retirada y destrucción del producto al evidenciarse la falla notificada.

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 2001, con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2014, de la especialidad farmacéutica Dobutamina, polvo liofilizado para solución

inyectable para infusión I.V, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo”, de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo” 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 “Julio Trigo”, 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 4 días del mes de enero del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 3/ 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

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

POR CUANTO: Se establecen en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38 incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso” con relación a la infracción prevista en el artículo 29 inciso a).

POR CUANTO: El 22 de octubre del año 2012, el CECMED recibió una notificación de sospecha de falla de calidad asociada a los lotes 1152 y 1160, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2013, de la especialidad farmacéutica Difenhidramina 25 mg, tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios MEDSOL, de Cuba, DADA la detección de tabletas que se desintegraban al abrir el blíster.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 101/12 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control, a las muestras recibidas de los lotes 1152 y 1160, 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, evidenciándose la falla notificada.

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 1152 y 1160, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2013, de la especialidad farmacéutica Difenhidramina 25 mg, tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios MEDSOL, Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, Empresa Laboratorios 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 a: El Director General de la Empresa Laboratorios 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.

PUBLÍQUESE, En el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 4 días del mes de enero del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 4/ 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del año 2007, se aprobó y puso en vigor el “Reglamento para la

Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización” en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establecen en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38 incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso” con relación a la infracción prevista en el artículo 29 inciso a) y en el artículo 36 inciso c) las medidas pertinentes en caso de “Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: El CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 164/12, correspondiente a la retención del lote 2003, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2015, de la especialidad farmacéutica Cloroquina 250 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, de Cuba, ya que durante la recepción del producto Cloroquina 250 mg, tabletas, se detectó un envase secundario con rótulo correspondiente a Ranitidina, conteniendo un blíster identificado como Cloroquina, ambos con el mismo lote y fecha de vencimiento.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 113/12 de Vigilancia Postcomercialización, que al realizarse por la Dirección Técnica de EMCOMED la revisión al 100% de las existencias, se evidenció que hay solamente 16 unidades afectadas en las Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) de Pinar del Río y La Habana, por lo cual el laboratorio productor propone la aplicación de las Medidas Sanitarias de retirada y destrucción de éstas y la liberación del resto de las unidades 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 16 unidades afectadas, consistentes en envases secundarios rotulados como Ranitidina, conteniendo blíster identificados como Cloroquina, existentes en las UEBMM de Pinar del Río y La Habana del lote 2003, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2015, de la especialidad farmacéutica Cloroquina 250 mg, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, Cuba.

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

TERCERO: ENCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez” 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.

COMUNIQUESE a: El Director General de la Empresa Laboratorios “Reinaldo Gutiérrez”, 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 4 días del mes de enero del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 5/ 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del año 2007, 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, en el artículo 36 inciso c) las medidas pertinentes en caso de “Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: El CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 158/12, correspondiente al lote 11115, con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2013, de la especialidad farmacéutica Nitroglicerina 0,5 mg, tableta sublingual, cuyo fabricante es Fine Food & Pharmaceuticals NTM p.A, de Italia debido a la sospecha de falla de calidad, DADA la detección de tabletas muy húmedas, apelmazadas, que forman casi una pasta.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 100/12, de Vigilancia Postcomercialización, que en los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas del lote 11115, solo se evidenció la falta notificada en 2 frascos, consumidos durante el ensayo y el resto de las unidades resultaron conformes.

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

RESUELVO

PRIMERO: Adoptar la medida de liberación de las unidades conformes del lote 11115, con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2013, de la especialidad farmacéutica Nitroglicerina 0,5 mg, tableta sublingual, cuyo fabricante es Fine Food & Pharmaceuticals NTM p.A, de Italia.

SEGUNDO: EMCOMED, MEDICUBA y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida dispuesta por la presente, conforme a la regulación vigente.

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

COMUNÍQUESE a: El Director General de MEDICUBA, 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 4 días del mes de enero del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 8 / 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34, de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del CECMED, 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” en vigor mediante la Resolución No. 83, de fecha 14 de octubre del año 2005, como las “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales”, en vigor mediante la Resolución No. 23, de fecha 8 de febrero del año 2012, ambas del Director General del CECMED, comparten numerosos requisitos para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento e importación.

POR CUANTO: La Empresa Importadora-Exportadora FARMACUBA almacena e importa 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: Tomando como base los resultados de la inspección integral realizada a la Empresa Importadora-Exportadora FARMACUBA los días 1, 2 y 3 de junio del año 2011, en el cual se pudo comprobar que existe un adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes para la importación de medicamentos, tal como se argumenta en el informe correspondiente (Ref. IFE 202/11).

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Importación No. 002-08-3D a la Empresa Importadora-Exportadora FARMACUBA, para la importación 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. 118 del 8 de julio del año 2011.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efecto 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 Ministerio de Salud Pública, mediante documento escrito, en un plazo no mayor de 15 días naturales (10 días hábiles) posterior a la emisión de la decisión.

COMUNÍQUESE a: Empresa Importadora-Exportadora FARMACUBA 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 14 días del mes de enero del año 2013.
"Año 55 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 12 / 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 139 de fecha 4 de febrero de 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 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 Farmacéutica Estatal, realizada los días 19 y 29 de diciembre del año 2012, al Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de fecha 9 de junio del año 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2006 “Directrices de Buenas Prácticas 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 al Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA), para la obtención del Ingrediente Farmacéutico Activo del producto Surfacán®, así como el control de la calidad y almacenamiento del producto terminado.

SEGUNDO: La Licencia otorgada recibe el No. **001-13-1B** y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efecto 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 Sanidad Agropecuaria.

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

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

DADA en La Habana a los 29 días del mes de enero del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN 14 / 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: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del año 2007, se aprobó y puso en vigor el “Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización” en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establecen en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38 incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso” con relación a la infracción prevista en el artículo 29 inciso a).

POR CUANTO: El CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 165/12, correspondiente a la retención del lote 2002, con fecha de vencimiento 8/2013, del producto Gonadotrofina Coriónica Humana, bulbos de liofilizado, 5000 UI, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo”, de Cuba, al identificarse bulbos con polvo compactado en forma de grumos, en una farmacia de la provincia de Holguín.

POR CUANTO: Según consta en el Expediente QC 111/2012 de Vigilancia Postcomercialización, el informe de investigación enviado por el fabricante, refiere que los ensayos analíticos realizados, a las muestras testigos y a las muestras problemas del lote 2002 procedente de la droguería Holguín, **NO CUMPLEN**

con las especificaciones de calidad, por lo que proponen la retirada y destrucción del lote.

POR CUANTO: Consta además en dicho Expediente que el producto Gonadotrofina Coriónica Humana, bulbos de liofilizado, 5000 UI, no cuenta con Registro Sanitario vigente, por lo que se desconoce el método de producción y control, así como las especificaciones de calidad; no se cuenta con los elementos que avalen su seguridad, calidad y eficacia y garanticen una relación beneficio/riesgo, favorable para el producto.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Retirada y Destrucción, en toda la cadena de distribución de todas las unidades del lote 2002, con fecha de vencimiento 8/2013 del producto Gonadotrofina Coriónica Humana, bulbos de liofilizado, 5000 UI, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo”.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo” 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 a: El Director General de la Empresa Laboratorios “Julio Trigo”, de Cuba, 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 6 días del mes de febrero 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. 15/ 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: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del año 2007, se aprobó y puso en vigor el “Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización”.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, en el artículo 36 inciso c) las Medidas, en caso de “Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: El 7 de noviembre del año 2012, la Dirección de Calidad de la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo”, Cuba, solicitó al CECMED la retención del lote YCC 772, con fecha de vencimiento 3/2015, del producto importado por FARMACUBA GONAGOR® 5000 UI, liofilizado para inyección (Gonadotrofina Coriónica Humana) y Lote X 382 con fecha de vencimiento 12/2016 de Cloruro de Sodio (disolvente), cuyo fabricante es el Instituto MASSONE S.A, Argentina, ante la sospecha de no cumplimiento de las especificaciones de calidad del diluyente Cloruro de Sodio. Esto provocó la emisión de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad (CMSS) No. 162/12 de retención de Lote.

POR CUANTO: Según consta en el Expediente QC 105/12 de Vigilancia Postcomercialización, el CECMED recibió informe de la Dirección de Calidad de QUIMEFA en el que la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo”, solicita la liberación del Lote X 382 con fecha de vencimiento 12/2016 de Cloruro de

Sodio, ampollitas por 1mL, cuyo fabricante es el Instituto MASSONE S.A, de Argentina, debido a que el análisis de esterilidad realizado al Lote X 382, por un tercero (Laboratorios AICA), resultó conforme.

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

RESUELVO

PRIMERO: Adoptar la medida de Liberación en toda la cadena de distribución de las unidades del Lote X 382, con fecha de vencimiento 12/2016, de Cloruro de Sodio (disolvente) y el Lote YCC 772 de vencimiento 03/2015, del producto importado por FARMACUBA, GONAGOR® UI, liofilizado para inyección (Gonadotropina Coriónica Humana), cuyo fabricante es el Instituto MASSONE S.A, de Argentina.

SEGUNDO: EMCOMED, FARMACUBA, y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida dispuesta por la presente conforme a la regulación vigente.

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

COMUNÍQUESE al Director General de FARMACUBA, el Director General de la Empresa Laboratorios “Julio Trigo”, 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 6 días del mes de febrero 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. 18/ 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: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del año 2007, 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: Los días 1,2 y 5 de noviembre del año 2012, el CECMED recibió de EMCOMED la notificación de sospecha de falla de calidad asociada a los lotes OKW 1118, con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2014, OKW 1121, OKW 1122, y OKW 1126, con fechas de vencimiento en el mes de noviembre del año 2014, de la especialidad farmacéutica de Sales de Rehidratación Oral, 20,5 g, polvo para solución oral, del fabricante FDC Limited, de la India, e importado por FARMACUBA, debido a la detección de producto compactado con cambio de coloración y color amarillo al disolver el contenido asociado al lote OKW 1121.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 110/12 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados de Descripción, Identificación y Determinación de contenido de Glucosa, Potasio, Sodio, Cloruro y Citrato, por la Empresa Laboratorios “Reinaldo Gutiérrez”, quien libera el producto en Cuba, a las muestras testigos de los lotes OKW1118, OKW 1121 y OKW1122 concluyeron que **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas. Para el lote OKW1122 concluyeron que **SI CUMPLE** con las especificaciones de calidad aprobadas.

POR CUANTO: Consta además que los ensayos realizados de Características Organolépticas, pH, Límite Microbiano y Reconstitución por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras afectadas de los lotes OKW1118, OKW1121,

OKW1122 y OKW1126 concluyeron que **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas al pH y Límite Microbiano, 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 Retirada y Destrucción, en toda la cadena de distribución de las unidades de los lotes OKW1118, con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2014, OKW1121, OKW1122 y OKW1126, con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2014, de la especialidad farmacéutica Sales de Rehidratación Oral, 20,5 g, polvo para solución oral, del fabricante FC Limited, de India.

SEGUNDO: EMCOMED, FARMACUBA, y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida dispuesta 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 a El Director General de la Empresa Laboratorios "Reinaldo Gutiérrez", al Director General de FARMACUBA, 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 8 días del mes de febrero 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. 19/ 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: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del año 2007, 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 CECMED emitió la Medida Sanitaria de Seguridad 161/2012, correspondiente a la retención del lote 2099, con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2015, de la especialidad farmacéutica Nitropental 20 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez, de Cuba, debido a la notificación de sospecha de falla de calidad por mezcla de estuches del mismo producto, dada la detección de blísteres del lote 2099 envasados en estuches identificados como lote 2097.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 107/12 de Vigilancia Postcomercialización, que la revisión al 100% de las existencias en la red mayorista de distribución confirmó la existencia de 1 740 estuches identificados erróneamente como

lote 2097, por lo que se consideran unidades **NO CONFORMES** con los requisitos para su distribución y uso.

POR CUANTO: Según reporta la Dirección Técnica de EMCOMED, la inspección al 100% de las existencias en la red mayorista comprobó que se encuentran retenidos 16 061 estuches conformes, por lo que pueden continuar su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Retirada y Destrucción, en la red de distribución mayorista de las 1 740 unidades identificadas erróneamente al estar rotuladas en los blísteres como lote 2099 y en los estuches como lote 2097, de la especialidad farmacéutica Nitropental 20 mg, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, de Cuba.

SEGUNDO: Adoptar la medida de liberación de los blísteres y estuches conformes, debidamente identificados como lote 2099, con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2015, de la especialidad farmacéutica Nitropental 20 mg, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, de Cuba.

TERCERO: ENCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez” 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 a: La Directora de la Empresa Laboratorios “Reinaldo Gutiérrez”, 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 8 días del mes de febrero 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. 20 / 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: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del año 2007, 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 de la Dirección Técnica de EMCOMED la notificación de falla de calidad asociada al lote 2003, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2015, de la especialidad farmacéutica Clorpromazina 100 mg, tabletas revestidas, del fabricante Empresa Laboratorios MEDSOL, de Cuba, debido a que se detectó falta de uniformidad en el color de la capa de recubrimiento y tabletas

con manchas blancas a grises y según se reporta en la revisión al 100% de las existencias en la red mayorista de distribución del lote de referencia, se evidencia la falla notificada en varias Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos del país.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 114/12 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas del lote 2003, concluyeron que **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas, por falta de homogeneidad en el color del recubrimiento de las tabletas, siendo calificada la falla como un Defecto de Calidad Clase II.

POR CUANTO: Consta además en el referido expediente que el material de envase en contacto directo con el producto o envase primario utilizado en el lote 2003, es blíster de PVC transparente el cual no coincide con la presentación aprobada y no ofrece la protección a la luz que requiere el producto, todo lo cual puede tener un impacto negativo en la calidad, estabilidad a largo plazo del producto y representar riesgos significativos para la salud, se concluye que se trata de 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 Retirada y Destrucción, de todas las existencias en la red de distribución mayorista del lote 2003, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2015, de la especialidad farmacéutica Clorpromazina 100 mg, tabletas revestidas, del fabricante Laboratorios MEDSOL, de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa de Laboratorios MEDSOL y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida dispuesta 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 a: La Directora de la Empresa Laboratorios 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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 8 días del mes de febrero 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. 21 / 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: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del año 2007, 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 emitió la Medida Sanitaria de Seguridad No 175/12, correspondiente a la retención del lote T12002, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año

2013, de la especialidad farmacéutica Tiamina, 100 mg, inyección IM, cuyo fabricante es la Empresa Productora de Insulina y Carpules, Laboratorios LIORAD, de Cuba, debido a la detección de bulbos con cambios de coloración.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 116/12 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas del lote en cuestión 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 Retirada y Destrucción, de todas las unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista del lote T12002, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2013, de la especialidad farmacéutica Tiamina, 100 mg, inyección IM, cuyo fabricante es la Empresa Productora de Insulina y Carpules, Laboratorios LIORAD, de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa Productora de Insulina y Carpules, Laboratorios LIORAD y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida dispuesta 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 a: El Director General de la Empresa Laboratorios LIORAD, 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 8 días del mes de febrero 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. 22 / 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: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del año 2007, 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 9 de noviembre del año 2012, el CECMED recibió notificación de falla de calidad asociada al lote T5203, con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2014, de la especialidad farmacéutica Tiamina 100 mg, inyección IM, del fabricante Empresa Laboratorios “aica”, de Cuba, debido a la detección de ampollitas con cambios de coloración.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 108/12 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas del lote T5203, 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 Retirada y Destrucción, de todas las existencias en la red de distribución mayorista y minorista del lote T5203, con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2014, de la especialidad farmacéutica Tiamina 100 mg, inyección IM, del fabricante Empresa Laboratorios “aica”, de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa de Laboratorios “aica” y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a las medidas 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 a: El 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 8 días del mes de febrero 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. 23 / 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: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del año 2007, 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 9 de noviembre del año 2012, el CECMED recibió notificación de falla de calidad asociada al lote 2003, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2015, de la especialidad farmacéutica Propanolol 10 mg, tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios MEDSOL de Cuba, debido a la detección de tabletas manchadas con moteaduras.

POR CUANTO: El CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad 171/12, correspondiente a la retención del lote de referencia y orientó la revisión al 100% de las existencias en toda la red de distribución.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 108/12 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas del lote 2003, 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 Retirada y Destrucción, de todas las existencias en la red de distribución mayorista del lote 2003, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2015, de la especialidad farmacéutica

Propranolol 10 mg, tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios MEDSOL de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa de Laboratorios MEDSOL y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a las medidas 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 a: El Director General de la Empresa Laboratorios 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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 8 días del mes de febrero 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. 26 / 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

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

POR CUANTO: Se establecen en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38 incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso” con relación a la infracción prevista en el artículo 29 incisos a), b) y g).

POR CUANTO: El CECMED emitió las Comunicaciones de Medidas Sanitarias de Seguridad No. 170/12, 186/12 y 01/13 en los días 15 de noviembre y 14 de diciembre del año 2012 y 4 de enero del año 2013, respectivamente, correspondiente a la retención de los lotes A8201, A8202, A8203, con fechas de vencimiento en el mes de agosto del año 2013 y los lotes A8204, A8204A, A8205 y A8205A, con fechas de vencimiento en el mes de septiembre del año 2013, de la especialidad farmacéutica Atropina 0,5 mg, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios “aica”, de Cuba, debido a la notificación de eventos adversos no descritos asociados a su uso del tipo dolor en el sitio de inyección y sospecha de falla de calidad por olor a ácido acético.

POR CUANTO: Consta en los expedientes EA 07/12 y QC 126/12 de Vigilancia Postcomercialización que la Inspección Farmacéutica Estatal de Buenas Prácticas, del tipo especial operativa (IEBP) No. 009/13 realizada a la Empresa Laboratorios “aica”, evidenció que los lotes en cuestión y además los lotes A8206, A8207 y A8208, que aún no se habían distribuido, del producto Atropina 0,5 mg, Inyección IM, IV, SC, **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a la cantidad de ácido acético por ML en la formulación; 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 retirada y destrucción, de todas las existencias en la red de distribución mayorista y minorista de los lotes A8201, A8202, A8203, , con fechas de vencimiento en el mes de agosto del año 2013 y los lotes A8204, A8204A, A8205 y A8205A, con fechas de vencimiento en el mes de septiembre del año 2013.

SEGUNDO: Aplicar las Medida Sanitaria de destrucción de los lotes A8206, A8207 y A8208, , de la especialidad farmacéutica Atropina 0,5 mg, inyección IM, IV, SC, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios “aica”, de Cuba.

TERCERO: EMCOMED, la Empresa de Laboratorios “aica” y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida dispuesta 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 a: El 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 19 días del mes de febrero del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 27 / 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del año 2007, 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 39 inciso a) del citado Reglamento, de las sanciones aplicables, con relación a las infracciones previstas en el artículo 29 incisos a), b) y g).

POR CUANTO: El CECMED emitió la Resolución 26 de fecha 19 de febrero del año 2013 dictaminando la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución mayorista y minorista de los lotes A8201, A8202, A8203, con fechas de vencimiento en el mes de agosto del año 2013, y los lotes A8204, A8204A, A8205 y A8205A, con fechas de vencimiento en el mes de septiembre del año 2013 y la destrucción de los lotes A8206, A8207 y A8208 que aún no se habían distribuido, de la especialidad farmacéutica Atropina 0,5 mg, Inyección, del fabricante Empresa Laboratorios “aica”, al evidenciarse que **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad relativas a la cantidad de ácido acético por mL de la formulación, aprobadas en el Registro Sanitario.

POR CUANTO: Consta en los expedientes EA 7/12 y QC 126/12 de Vigilancia Postcomercialización, que en la Inspección Farmacéutica Estatal de Buenas Prácticas, del tipo especial operativa (IEBP) No. 009/13 realizada a la Empresa Laboratorios “aica”, se detectaron no conformidades críticas relativas al producto en relación con lo aprobado en el Registro Sanitario, las que constituyen infracciones graves de las disposiciones normativas vigentes en nuestro país, afectando la calidad, seguridad y eficacia de esta especialidad farmacéutica.

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

RESUELVO

PRIMERO: Imponer como sanción la cancelación del Registro Sanitario M-12-076-A03 de la especialidad farmacéutica Atropina 0,5 mg, inyección, del fabricante Empresa Laboratorios “aica”.

SEGUNDO: El Departamento de Recepción y Pre-evaluación de trámites del CECMED queda encargado de cumplir con lo dispuesto por la presente Resolución.

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

COMUNÍQUESE al: Departamento de Recepción y Pre-evaluación de trámites del CECMED, al Director General de la Empresa Laboratorios “aica” y al Presidente de BioCubaFarma.

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 19 días del mes de febrero del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 28 / 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del año 2007, 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, en el artículo 36 inciso c) las Medidas, en caso de “Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: El CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 178/12 correspondiente a la retención del lote F42003, de fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2015, de la especialidad farmacéutica Flumazenil inyección IV, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios “aica”, de Cuba, debido a la detección de envase secundario rotulado como Miconazol 20 mg, con número de lote y fecha de vencimiento correspondiente a la especialidad farmacéutica Flumazenil, conteniendo ampollitas identificadas como Flumazenil, con igual número de lote y fecha de vencimiento.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 121/12 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a la muestra afectada, concluyeron que **CUMPLE** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario correspondientes a la especialidad farmacéutica Flumazenil, inyecciones IV.

POR CUANTO: Consta en dicho expediente que la investigación realizada por el laboratorio productor y la revisión al 100% de las existencias, efectuada por la Dirección Técnica de EMCOMED, evidenciaron que solo el estuche empleado en la realización de los ensayos de laboratorio presentó la falla notificada y que los datos de seguridad obtenidos avalan una relación beneficio/riesgo favorable.

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

RESUELVO

PRIMERO: Adoptar la medida de liberación de todas las unidades existentes en la red de distribución del lote F42003, con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2015, de la especialidad farmacéutica Flumazenil, inyección IV, cuyo fabricante es la Empresa de Laboratorios “aica”, de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa de Laboratorios “aica” y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la Medidas Sanitarias dispuestas por la presente conforme a la regulación vigente.

TERCERO: 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 19 días del mes de febrero del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 29 / 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

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

POR CUANTO: Se establecen en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38 incisos a) y d) del citado Reglamento, las

Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso”, con relación a la infracción prevista en el artículo 29 inciso a).

POR CUANTO: El CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 177/12, correspondiente a la retención de los lotes E1114 y E1115, con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2013, de la especialidad farmacéutica Epinefrina, inyección IM, SC, IV, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios “aica”, de Cuba, debido a la detección de cambio en las características organolépticas consistente en cambio de coloración amarillo pálido o ligeramente amarillo.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 120/12 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas de los lotes E1114 y E1115, concluyeron que las unidades correspondientes **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas, al evidenciarse falta de homogeneidad en el color, siendo calificada la falla como un **Defecto de Calidad Clase II**.

POR CUANTO: Consta además en el referido expediente que según los datos de seguridad aportados por la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia, la relación beneficio/riesgo es desfavorable para ambos lotes y atendiendo a que se venció el período de validez, se consideran productos **NO CONFORMES** 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 retirada y destrucción, de todas las existencias en la red de distribución mayorista y minorista de los lotes E1114 y E1115, con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2013, de la especialidad farmacéutica Epinefrina, inyección IM, SC, IV, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios “aica” de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa de Laboratorios “aica” y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la 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 19 días del mes de febrero del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 30 / 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del año 2007, 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 día 26 de noviembre del año 2012, el CECMED recibió de la Dirección Técnica de EMCOMED la notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote T5164, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2013, de la especialidad farmacéutica Tiamina 100 mg, inyección IM, ampollitas, del fabricante Empresa de Laboratorios “aica”, de Cuba, por cambio de coloración a ligeramente amarillo, detectadas en las farmacias de San Luís y Consolación del Sur, a las cuales les fue distribuida por la UEBMM de Pinar del Río.

POR CUANTO: Los días 27 y 30 de noviembre del año 2012, el CECMED recibió nuevamente de la Dirección Técnica de EMCOMED la notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote T5161, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2013, de la especialidad farmacéutica Tiamina 100 mg, inyección IM, ampollitas, del fabricante Empresa de Laboratorios “aica”, de Cuba, distribuido a la UEBMM de Las Tunas y otra asociada al lote T5208, con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2014, del mismo producto, distribuido a la UEBMM de Santi Spiritus, las que motivaron la emisión de las Comunicaciones de Medidas Sanitarias de Seguridad No. 179/12 y No.180/12 respectivamente, referidas a la retención de dichos lotes.

POR CUANTO: Consta en los Expedientes QC 119/12, 122/12 y 123/12, de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas de los lotes T5164 T361 y T5208, 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 retirada y destrucción, de todas las existencias en la red de distribución mayorista y minorista de los lotes T5164, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2013, T5161, con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2013 y T5208, con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2014, de la especialidad farmacéutica Tiamina 100 mg, inyección IM, ampollitas, del fabricante Empresa Laboratorios “aica” de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa de Laboratorios “aica” y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 19 días del mes de febrero del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 36 / 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 139 de fecha 4 de febrero de 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 fechada el 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 el mes de enero del año 2013, a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santi Spíritus, 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 las 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 Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santi Spíritus, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia es otorgada con No. **001-13-2M** y es válida por 4 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

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

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

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santi Spíritus.

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 3 días del mes de marzo del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 37 / 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 139 de fecha 4 de febrero de 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 fechada el 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 el mes de enero del año 2013 al Centro Nacional de Biopreparados (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. 16-12 “Directrices sobre las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos” 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 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación de productos biofarmacéuticos de uso humano, en la Planta de Productos Parenterales 1 para lo cual se realizan las operaciones de:

- **Preparación de materiales, formulación, llenado aséptico y liofilización:** HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, HEBERON® GAMMA R 0,5M, HEBERPROT-P® 25, HEBERPROT-P® 75, VALERGEN®-DS, VALERGEN®-DP, VALERGEN®-BT, HEBERKINASA® 750 000 UI, HEBERKINASA® 1 500 000 UI, SURFACÉN®.
- **Preparación de materiales, formulación y llenado aséptico:** HEBERON® ALFA R 3M, ALFA R 5M, ALFA R 10M, Solución diluyente para extractos alérgicos VALERGEN®, Biomodulina T®, PEG- HEBERON®.

SEGUNDO: La licencia es otorgada con No. **002-13-1B** 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 al 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 3 días del mes de marzo del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director

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

RESOLUCIÓN No. 38 / 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

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

POR CUANTO: Se establecen en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38 incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de “Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso”, con relación a la infracción prevista en el artículo 29 incisos a) y g).

POR CUANTO: El CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 48/2013, correspondiente a la retención de lotes 13010, 13012 y 13013, con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2015, de la especialidad farmacéutica ALIDEN®, polvo para suspensión oral, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero Díaz”, de Cuba, a solicitud del fabricante, al comprobar que los mismos fueron liberados, siendo productos **NO CONFORMES** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a conteo microbiológico.

POR CUANTO: La Dirección Técnica de EMCOMED informó que los lotes 13010, 13012 y 13013 se encuentran a nivel de la red mayorista de distribución y que no han sido comercializados a las unidades de salud del país.

POR CUANTO: El incumplimiento detectado en los lotes 13010, 13012 y 13013 de la especialidad farmacéutica ALIDEN®, polvo para suspensión oral, constituye un **Defecto de Calidad Clase II**, que representa un riesgo inaceptable en todas las condiciones de su uso, por lo que se consideran productos **NO CONFORMES** 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 retirada y destrucción, de todas las existencias en la red de distribución mayorista de los lotes 13010, 13012 y 13013, con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2015, de la especialidad farmacéutica ALIDEN®, polvo para suspensión oral, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero Díaz”, de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa de Laboratorios “Roberto Escudero Díaz” 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: La Empresa de Laboratorios “Roberto Escudero Díaz” 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.

COMUNÍQUESE a: La Directora de la Empresa Laboratorios “Roberto Escudero Díaz”, 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 5 días del mes de marzo del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 40 / 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 139 de fecha 4 de febrero de 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 fechada el 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 el mes de enero del año 2013 al almacén de Camagüey, perteneciente a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Camagüey, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución General 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 las 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 Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Camagüey, almacén Camagüey, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia es otorgada con No. **002-13-2M** y es válida por 4 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

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

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

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Camagüey.

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 8 días del mes de marzo del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 41 / 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 139 de fecha 4 de febrero de 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 fechada el 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 el mes de enero del año 2013 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Mayabeque, Almacén San José de las Lajas, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución General 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 las 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 Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Mayabeque, Almacén San José de las Lajas, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia es otorgada con No. **003-13-2M** y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

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

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

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Mayabeque.

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

PUBLÍQUESE, En el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 8 días del mes de marzo del año 2013.

"Año 55 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 42 / 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 139 de fecha 4 de febrero de 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 fechada el 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 para la fabricación, de productos biofarmacéuticos de uso humano procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 1,2 y 3 de BIOCEN o de la Planta 4 del Centro de Ingeniería

Genética y Biotecnología, realizando específicamente las operaciones de etiquetado y embase manual.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas, realizada en el mes de enero del año 2013 al Centro Nacional de Biopreparados (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. 16-12 “Directrices sobre las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos” 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: Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas **004-12-1B**, quedando autorizados el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación en la Planta de Envase, de productos biofarmacéuticos de uso humano procedentes de las Plantas de Productos Parenterales 1,2 y 3 de BIOCEN o de la Planta 4 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, realizando específicamente las operaciones de envase y etiquetado manual y automático.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. **004-12-1B** y su vigencia es hasta el 28 de septiembre del 2017.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 161/12 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.

COMUNIQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Mayabeque.

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

PUBLÍQUESE, En el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 8 días del mes de marzo del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 44 / 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

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

POR CUANTO: Se establecen en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38 incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso", con relación a la infracción prevista en el artículo 29 incisos a).

POR CUANTO: El día 17 de diciembre del año 2012, el CECMED recibió notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote T5206A, con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2014, de la especialidad farmacéutica Tiamina 100 mg, inyección IM, del fabricante Empresa Laboratorios "aica" de Cuba, debido al cambio de coloración hacia ligeramente amarillo, del contenido de la ampolleta detectado durante el proceso de despacho y durante la recepción en el Hospital Provincial Gustavo Aldereguía Lima de la provincia Cienfuegos, lo cual motivó la adopción de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 187/12 referida a la retención de dicho lote.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 127/12, de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por

el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas del lote T5206A, 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 retirada y destrucción, de todas las existencias en la red de distribución mayorista y minorista del lote T5206A, con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2014, de la especialidad farmacéutica Tiamina 100 mg, inyección IM, del fabricante Empresa Laboratorios "aica" de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa de Laboratorios "aica" y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 8 días del mes de marzo del año 2013.
"Año 55 de la Revolución".

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 45 / 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del año 2007, 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, en el artículo 36 inciso c) las Medidas, en caso de “Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: El CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 05/2013, correspondiente a la retención del lote 2011, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2013, de la especialidad farmacéutica Tinidazol 500 mg, tabletas revestidas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, de Cuba, debido a la notificación de sospecha de falla de calidad por posible mezcla de productos al identificarse en la Droguería Santi Spíritus, estuches secundarios de Teofilina 170 mg con el mismo lote y fecha de vencimiento del Tinidazol, conteniendo Tinidazol 500mg, tabletas.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 01/13, de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas del lote 2011, concluyeron que **CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario

correspondientes a la especialidad farmacéutica Tinidazol 500 mg, tabletas revestidas, evidenciándose mezcla de material de envase.

POR CUANTO: Consta en dicho expediente, que la revisión al 100% de las existencias en la red de distribución, realizada por la Dirección Técnica de EMCOMED, evidenció solamente 2 unidades no conformes, las que se corresponden con las unidades notificadas en la queja y consumidas en los ensayos analíticos.

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

RESUELVO

PRIMERO: Adoptar la medida de liberación de todas las unidades existentes en la red de distribución del lote 2011, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2013, de la especialidad farmacéutica Tinidazol 500 mg, tabletas revestidas cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios “Reinaldo Gutiérrez”, de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez” y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

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

COMUNÍQUESE al Director General de la Empresa Laboratorios “Reinaldo Gutiérrez”, al Director General de FARMACUBA, 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 8 días del mes de marzo del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 46 / 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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Es necesario derogar la Resolución No. 217 de fecha 20 de diciembre de 2012 del CECMED, a la que se le modificaron los datos del Anexo No. 1 mediante la Resolución No. 25 de fecha 15 de febrero de 2013 del CECMED, no disponiéndose mediante esta última dicha derogación.

POR CUANTO: En la citada Resolución No. 25 se dispone derogar la Resolución No. 3 de fecha 20 de septiembre de 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y la Resolución No. 167 de fecha 12 de octubre de 2012, las que ya habían sido derogadas por las Resoluciones No. 167 y 217 respectivamente, ambas del 2012 del CECMED.

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

RESUELVO

PRIMERO: Se modifica el **RESUELVO TERCERO** de la Resolución No. 25 de fecha 15 de febrero del 2013, el que queda redactado de la forma siguiente: La presente Resolución deroga la Resolución No. 217 de fecha 20 de diciembre del 2012 del CECMED y a cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas correspondan conocer de la presente.

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

PUBLÍQUESE, En el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 8 días del mes de marzo del año 2013.

“Año 55 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

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

Tel: (537) 2718645, 2718767
Fax: (537) 214023
E-mail: cecmec@cecmec.sld.cu