

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA

20/05/2013

AÑO XIII

NÚMERO: 00-192

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

ISSN 1684-1832

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

Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF):

Resolución No. 58/2013: Modificación de la LSOF al Centro Nacional de Biopreparados;

Resolución No. 59/2013: Modificación de la LSOF al Centro Inmunología Molecular;

Resolución No. 60/2013: Cancelación de la LSOF al Centro de Inmunología Molecular;

Resolución No. 64/2013: Otorgamiento de LSOF al Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos;

Resolución No. 66/2013: Otorgamiento de Licencia Sanitaria de Distribución (LSD) a la UEBMM Camagüey;

Resolución No. 67/2013: Otorgamiento de LSD a la UEBMM Sancti Spíritus;

Resolución No. 73/2013: Renovar la LSOF al Centro Nacional de Biopreparados;

Resolución No. 74/2013: Otorgamiento de LSOF al Centro de Bioactivos Químicos;

Medida Sanitaria de Seguridad (MSS):

Resolución No. 48/2013: MSS para Cloroquina, 250 mg, tabletas;

Resolución No. 49/2013: MSS para Salbutamol inyectable;

Resolución No. 50/2013: Liberación de unidades de Mentolán crema;

Resolución No. 51/2013: MSS para INTACGLOBIN® solución para infusión IV;

Resolución No. 52/2013: MSS para Piroxicam, 20 mg supositorios;

Resolución No. 53/2013: MSS para Timolol, 0,5 %, colirio;

Resolución No. 54/2013: MSS para Hydrapres® (Hidralazina);

Resolución No. 56/2013: MSS para Homatropina 2 %, colirio;

Resolución No. 57/2013: MSS para Tiamina 100 mg, inyección IM;

Resolución No. 62/2013: Liberación de lotes de Pancuronio 4 mg SP, inyección IV;

Resolución No. 63/2013: MSS para Tiamina 100 mg, inyección IM;

Resolución No. 68/2013: MSS para Homatropina 2 % colirio;

Resolución No. 69/2013: MSS para Cafeína Benzoato Sódico 250 mg, inyección IM e IV;

Resolución No. 70/2013: MSS para el producto retenido en UEBMM de Cienfuegos;

Resolución No.71/2013: MSS para Sales de Rehidratación Oral polvo;

Resolución No. 72/2013: MSS para Sales de Rehidratación Oral, polvo;

Certificados:

Resolución No. 55/2013: Certificado de Material de Referencia para Antitoxina Tetánica.

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

RESOLUCIÓN NO. 58/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo de 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de modificación.

POR CUANTO: En la Resolución No. 159 del CECMED, de fecha 28 de septiembre de 2012, se autorizó al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), en la LSOF 007-04-1B, para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en esa Resolución, realizando las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática.

POR CUANTO: En el trámite 09-002-13-1B de modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 007-04-1B, BIOCEN, solicitó la modificación de la referida licencia, consistente en dedicar el sistema STERIDOSE de formulación a la vacuna Heberpenta®-L.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en abril de 2013 a la Planta de Productos Parenterales 2, perteneciente 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. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), que autoriza la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la presente Resolución, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática.

- Preparación de materiales e inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.

- Formulación en:

- Sistema STERIDOSE: Heberpenta®-L;

- Bolsas plásticas agitadas HyCione: Heberbiovac HB®, Heberbiovac HB® sin tiomersal, Trivac-HB®, Heberpenta®-L;

- Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Quimi-Hib® concentrada, Hebervital®, Heberitro®;

- Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, Quimi-Hib® adyuvada, PEG-Heberon®

- Llenado aséptico a partir de:

- Tanques T2 y T3 del Sistema STERIDOSE: Heberpenta®-L

- Tanques móviles T4 y T5 del Sistema STERIDOSE:

- Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberbiovac HB®, Heberbiovac HB® sin tiomersal, Trivac-HB®, Heberpenta®-L;

- Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Quimi-Hib® concentrada, ior® EPOCIM 2000 e ior® EPOCIM 4 000, Hebervital®, Heberitro®;

- Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, Quimi-Hib® adyuvada, PEG-Heberon®.

- Inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en las Plantas de Productos Parenterales 1 y 3.

- Inspección visual de los productos biofarmacéuticos formulados, llenados y liofilizados en las Plantas de Productos Parenterales 1 y 3, así como del Heberprot® p proveniente del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

SEGUNDO: Aprobar los cambios contemplados en el Expediente Maestro de la Organización, presentado como parte del trámite 09-002-13-1 B, de modificación de la LSOF 007-04-1B.

TERCERO: La licencia modificada mantiene el No. **007-04-1B** y su vigencia hasta el 30 de octubre de 2014.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 159/2012 del CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

SEXTO: 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, 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 25 días del mes de abril 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. 59/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo de 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de modificación.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 132/2011 del CECMED, de fecha 29 de julio de 2011, se otorgó la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas **003-11-1B** al Centro de Inmunología Molecular, para la fabricación, en Planta 1, del Ingrediente Farmacéutico Activo de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato, como en tampón fosfato), para lo cual realiza las operaciones de fermentación en biorreactores de tanque agitado de 300 ó 1 000 L, purificación y filtración esterilizante.

POR CUANTO: En el trámite **09-003-13-1B** de modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) **003-11-1B**, el Centro de Inmunología Molecular, solicitó la modificación de la referida licencia, por la fusión de las Plantas 1 y 2, para lograr aumento del espacio disponible en las áreas de fermentación y purificación, la reubicación de otras áreas e instalación de un biorreactor adicional de 1000 L.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2013 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos Farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas **003-11-1B** solicitada en el trámite **09-003-13-1B**, quedando autorizado el Centro Inmunología Molecular, para la fabricación, en Planta 1, del Ingrediente Farmacéutico Activo de la Eritropoyetina humana recombinante tipo alfa (tanto en tampón citrato, como en tampón fosfato), para lo cual realiza las operaciones de fermentación en biorreactores de tanque agitado de 1 000 L, purificación y filtración esterilizante.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. **003-11-1B** y su vigencia hasta el 29 de julio de 2016.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 132/2011 del CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

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

COMUNÍQUESE a, Centro de Inmunología Molecular (CIM).

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 25 días del mes de abril 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. 60/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo de 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que

suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del BRPS, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su Artículo 46 establece que si un establecimiento farmacéutico determina no ejercer más sus funciones en plena vigencia de su licencia deberá notificar dicha decisión al CECMED para la cancelación de su licencia.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 133/2011 del CECMED, de fecha 29 de julio de 2011, se aprobó la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas **007-06-1B** del Centro de Inmunología Molecular para la fabricación, en Planta 2, del Ingrediente Farmacéutico Activo del anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor de EGF.

POR CUANTO: Mediante la Resolución No. 108/2012 del CECMED, de fecha 10 de julio de 2012, se aprobó la exclusión de la LSOF **007-06-1B** de la fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo del anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor de EGF y se aprobó la fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo Racotumomab.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en marzo de 2013 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta 1, como parte de la evaluación del trámite **09-003-13-1B** de modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) **003-11-1B**, se comprobó la fusión de la referida Planta con la 2, dejando de existir esta última.

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

RESUELVO

PRIMERO: Cancelar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas **007-06-1B** del Centro de Inmunología Molecular.

SEGUNDO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 108/2012

del CECMED y cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: 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 Inmunología Molecular (CIM).

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 25 días del mes de abril 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. 64/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo de 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulador para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186,

especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulador 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 marzo de 2013 al Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM) para la fabricación de citostáticos inyectables líquidos, de uso humano (Arsenidip, Cisplatino (10 y 50), Citarabina 100, Docetaxel, Doxorubicina (10 y 50), Fluorouracilo (250 y 500), Folinato de Calcio, Metotrexato (50 y 500), Paclitaxel (150 y 300), Vinblastina y Vincristina), para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico, inspección visual y envase.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 004-13-1M y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el Certificado correspondiente.

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

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

COMUNÍQUESE a Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM).

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

DADA en La Habana, a los 7 días del mes de mayo 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. 66/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, el cual abarca las

actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

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

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

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

POR CUANTO: Tomando como base los resultados de la inspección integral realizada a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Camagüey los días 29, 30 y 31 de enero del año 2013, en la cual se pudo comprobar que existe un adecuado cumplimiento de los requisitos establecidos en las "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales", tal como se argumenta en el Informe correspondiente (Ref. IEBP033113).

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Distribución No. 002-13-20 a la UEBMM Camagüey para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase la certificación correspondiente, la cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 40 del 8 de marzo del año 2013 cuya fecha de vencimiento es el 8 de marzo del año 2018.

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

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

COMUNÍQUESE a la UEBMM Camagüey, a EMCOMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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

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

DADA en La Habana, a los 16 días del mes de mayo 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. 67/2013

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 Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, se puso en vigor el Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos.

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

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

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

POR CUANTO: Tomando como base los resultados de la inspección integral realizada a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spíritus los días 29, 30 y 31 de enero del año 2013, en la cual se pudo comprobar que existe un cumplimiento parcial de los requerimientos básicos establecidos en las "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales", tal como se argumenta en el Informe correspondiente (Ref. IEBP026113).

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Distribución No. 001-13-20 a la UEBMM Sancti Spíritus para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: Emítase la certificación correspondiente, la cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 36 de fecha 3 de marzo del año 2013 cuya fecha de vencimiento es el 3 de marzo del año 2017.

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

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

COMUNÍQUESE a la UEBMM Sancti Spíritus, a EMCOMED y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

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

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

DADA en La Habana, a los 16 días del mes de mayo 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. 73/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo III las condiciones de renovación.

POR CUANTO: La fabricación del ingrediente farmacéutico activo de Estreptoquinasa recombinante en la Planta de Ingredientes Activos del Centro Nacional de Biopreparados fue autorizada en LSOF **006-03-1B**, mediante la Resolución No.72/08 del CECMED, de fecha 27 de mayo de 2008.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en abril de 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. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas **006-03-1B** al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación, en la Planta de Ingredientes Activos, del ingrediente farmacéutico activo (IFA) de Estreptoquinasa recombinante, para lo cual se realizan las operaciones de multiplicación, fermentación, cosecha, ruptura celular, lavados, extracción, purificación cromatográfica y conformación del IFA.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. **006-03-1B** y es válida por 36 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

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

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

COMUNÍQUESE a, Centro Nacional de Biopreparados.

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 21 días del mes de mayo 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. 74/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los

requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 173 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo las condiciones de otorgamiento.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en mayo de 2013 al Centro de Bioactivos Químicos (CBQ), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 16- 2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Bioactivos Químicos (CBQ) para la fabricación de Furvina (G-1), ingrediente farmacéutico activo del Dermofural, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, síntesis, purificación, secado, pesada, trituración, tamizado envasado y etiquetado.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. **005-13-1M** y es válida por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

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

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

COMUNÍQUESE a, Centro de Bioactivos Químicos (CBQ).

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 21 días del mes de mayo 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. 48/2013

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 Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

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

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38 incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de

"Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso" y en el artículo 36 inciso e) 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. 16/13, correspondiente a la retención del lote 2006, 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 detectaron 10 envases secundarios con rótulo correspondiente a Ranitidina, conteniendo blísteres identificados como Cloroquina, ambos con el mismo lote y fecha de vencimiento.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 04/13 de Vigilancia Postcomercialización, que al realizarse por la Dirección Técnica de EMCOMED la revisión al 100% de las existencias, se evidenció que hay solamente 38 unidades afectadas en cinco almacenes del país que radican en las provincias de Matanzas, Isla de la Juventud, Villa Clara, Guantánamo y La Habana respectivamente.

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 38 unidades afectadas consistentes en envases secundarios rotulados como Ranitidina, conteniendo blísteres identificados como Cloroquina, existentes en los almacenes de Matanzas, Isla de la Juventud, Villa Clara, Guantánamo y La Habana, del lote 2006, 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.

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

TERCERO: EMCOMED, 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 al Director General de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", al Promotora 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 3 días del mes de abril 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. 49/ 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 Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

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

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

POR CUANTO: El día 11 de Enero del año 2013, el CECMED recibió de EMCOMED notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote 100215, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2013, de la especialidad farmacéutica Salbutamol, 0,5 mg, solución para inyección SC, IM, IV, del fabricante Empresa Laboratoires STEROP S.A./N.V, de Bélgica, debido a que se detectó cambio de coloración de blanco a amarillo claro.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 05/13 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas del lote 100215, concluyeron que NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas, al evidenciarse que el producto tiene coloración ámbar claro, siendo clasificada la falla como un Defecto de Calidad Clase II, por lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución mayorista y minorista del lote 100215, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2013, de la especialidad farmacéutica Salbutamol, 0,5 mg, solución para inyección SC, IM, IV, del fabricante Empresa Laboratoires STEROP S.A./N.V, de Bélgica.

SEGUNDO: MEDICUBA S.A. EMCOMED 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 de MEDICUBA S. A 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 3 días del mes de abril 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. 50/ 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 Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

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

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 36 inciso e) del citado Reglamento,

las medidas aplicables en caso de "Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso”.

POR CUANTO: El CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 23/2013 como resultado de la investigación QC 112-12, correspondiente a la retención de 469 estuches sin lote y fecha de vencimiento que se encuentran en la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) de Las Tunas, del lote 12085, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2014, de la especialidad farmacéutica Mentolán, crema, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz", de Cuba, para que sea realizado el cambio de los estuches afectados.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 20/13 de Vigilancia Postcomercialización, las orientaciones dadas en la Carta VIP 13/13 fueron cumplidas por el fabricante al enviar al CECMED las evidencias fotográficas del reproceso realizado y el Acta de Destrucción No. 027/2013 de los referidos estuches defectuosos, todo lo cual confirma que las 469 unidades retenidas del lote 12085 del producto Mentolán, crema, fueron reprocesadas y que las mismas se encuentran CONFORMES para continuar su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Adoptar la medida de liberación de las 469 unidades retenidas del lote 12085, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2014, de la especialidad farmacéutica Mentolán, crema, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz", de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz" y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente, conforme a la regulación vigente.

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

COMUNÍQUESE a la Directora General de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "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 3 días del mes de abril 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. 51/2013

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 Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

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

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

en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: El día 10 de enero del año 2013, el CECMED recibió notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote G10621A, con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2014, y al lote G30821A, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2014, de la especialidad farmacéutica INTACGLOBIN® Inmunoglobulina Humana Normal para uso intravenoso) solución para infusión IV, del fabricante Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", de Cuba, debido a la detección de presencia de turbidez del contenido del bulbo en el Hospital Pediátrico Pepe Portilla de la Provincia Pinar del Río, lo cual motivó la adopción de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 13/13 referida a la retención de dichos lotes.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 03/13 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el fabricante y el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas de los lotes G10621A y G30821A, concluyeron que el lote G10621A **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas.

POR CUANTO: Con respecto al lote G30821A se concluyó que **CUMPLE** con las especificaciones de calidad relativas a características organolépticas y determinación de pH aprobadas en el Registro Sanitario.

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 G10621A, con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2014, de la especialidad farmacéutica INTACGLOBIN® solución para infusión IV, del fabricante Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", de Cuba.

SEGUNDO: Adoptar la medida de la liberación del lote G30821A, con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2014, de la especialidad farmacéutica INTACGLOBIN® solución para infusión IV, del fabricante Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", de Cuba.

TERCERO: EMCOMED, la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant" y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

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

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

COMUNÍQUESE al Director General de la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", 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 3 días del mes de abril 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. 52/2013

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 Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

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

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

POR CUANTO: El día 17 de diciembre del año 2012, el CECMED recibió de EMCOMED la notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote 12511, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2014, de la especialidad farmacéutica Piroxicam, 20 mg, supositorios, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", de Cuba, debido a que un paciente de una farmacia de la provincia Guantánamo reportó cambio de coloración del producto.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 128/12 de Vigilancia Postcomercialización, que el informe de investigación enviado por el fabricante refiere que el lote 12511, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2014, de la especialidad farmacéutica Piroxicam, 20 mg, supositorios, NO CUMPLE con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas.

POR CUANTO: En la revisión realizada por el fabricante, a un total de 150 lotes de la misma especialidad farmacéutica fabricados con posterioridad al lote 12511, se evidenció que también las muestras testigo del lote 12521, con fecha de vencimiento en el mes de octubre **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad relativas a características organolépticas considerándose ambos lotes **NO CONFORMES** con los requisitos para su distribución y uso.

POR CUANTO: El fabricante solicitó voluntariamente la aplicación de las medidas de retirada y destrucción de ambos lotes 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 del lote 12511, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2014 y del lote 12521, con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2014, ambos de la especialidad farmacéutica Piroxicam, 20 mg, supositorios, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", de Cuba.

SEGUNDO: EMCOMED, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero" y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

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 "Roberto Escudero", al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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

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

DADA en La Habana, a los 3 días del mes de abril 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. 53/2013

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 Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos,

Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

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

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

POR CUANTO: El día 20 de diciembre del año 2012, el CECMED recibió de EMCOMED notificación de sospecha de falla de calidad referida al lote 2205, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2014, de la especialidad farmacéutica Timolol, 0,5 %, colirio, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo" de Cuba, debido a que la Farmacia 42718 "Fructuoso Rodríguez" de la provincia de Matanzas reportó un frasco con solución transparente y espumosa asociada a reacción adversa de un paciente que refirió ardor y dilatación de la pupila, lo cual motivó la adopción de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 189/12 referida a la retención de dicho lote.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC-130/12 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos de identificación realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas del lote 2205, concluyeron que NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, evidenciándose mezcla de producto, por lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución mayorista y minorista, del lote 2205, con fecha de vencimiento en el mes de septiembre del año 2014, de la especialidad farmacéutica Timolol, 0,5 %, colirio, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", de Cuba.

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 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 abril 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. 54/2013

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 Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada

CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

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

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

POR CUANTO: El día 14 de enero del año 2013, el CECMED recibió notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote 11E18A, con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2013, de la especialidad farmacéutica Hydrapres® (Hidralazina), polvo liofilizado para solución inyectable, del fabricante Empresa Laboratorios Rubió, S.A., de España, debido a que luego de la revisión realizada en el área de ampollitas se detectó cambio de coloración de polvo blanco a ligeramente amarillo.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 06/13 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas del lote 11E18A, concluyeron que NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas y solubilidad en agua, 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 la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución mayorista y minorista del lote 11E18A, con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2013, de la especialidad farmacéutica Hydrapres® (Hidralazina), polvo liofilizado para solución inyectable, del fabricante Empresa Laboratorios Rubió, S.A., de España.

SEGUNDO: MEDICUBA S.A., EMCOMED 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 de MEDICUBA S. A, 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 abril 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. 56/2013

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 Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

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

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

POR CUANTO: El día 20 de diciembre del año 2012, el CECMED recibió de EMCOMED por medio de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana la notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote 2204, con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2014, de la especialidad farmacéutica Homatropina 2 %, colirio, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", de Cuba, debido a una posible mezcla de productos, lo cual motivo la adopción de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 188-12 referida a la retención de dicho lote.

POR CUANTO: Durante el proceso de envase y loteado del antes citado lote 2204 surgió como sublote el 2205, el que no se distribuyó y permaneció en sus almacenes con la misma falla.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 129/12 de Vigilancia Postcomercialización, que el fabricante solicitó voluntariamente la aplicación de las medidas de retirada y destrucción del lote 2204 al evidenciarse la falla notificada, así como de rechazar y destruir las unidades en existencia en sus almacenes del lote 2205, ambos con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2014, de la especialidad farmacéutica Homatropina 2 %, colirio, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", de Cuba.

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 2204, con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2014, de la especialidad farmacéutica Homatropina 2 %, colirio, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", de Cuba.

SEGUNDO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de destrucción de todas las unidades existentes en los

almacenes del lote 2205, con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2014, de la especialidad farmacéutica Homatropina 2 %, colirio, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", de Cuba.

TERCERO: 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.

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 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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 23 días del mes de abril 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. 57/2013

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 Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

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

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

POR CUANTO: El día 10 de enero del año 2013 el CECMED recibió de la Dirección Técnica de EMCOMED la notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote T5206, 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 por la Droguería de Matanzas, lo cual motivó la adopción de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 11/13 referida a la retención de dicho lote.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 02/13 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas del lote T5206, concluyeron que **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el registro Sanitario relativas a características organolépticas por lo que se considera un producto **NO CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución mayorista y minorista del lote T5206, 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 Laboratorios “aica” y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente, conforme a la regulación vigente.

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

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

COMUNÍQUESE 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 23 días del mes de abril 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. 62/2013

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 Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada

CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfirieron 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. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

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

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 36 inciso e) 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 (CMSS) No. 28/13, correspondiente a la retención del lote P8102, con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2013, y al lote P8201, con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2014, así como la CMSS No. 33/13 correspondiente a la retención del lote P8101, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2013, y al lote P8203A, con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2014, todos de la especialidad farmacéutica Pancuronio 4 mg SP, inyección IV, cuyo fabricante es la empresa Laboratorios “aica”, de Cuba, debido a la detección de olor a “vinagre” al romper la ampolleta.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 09/13 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas de los lotes en cuestión, concluyeron que CUMPLEN con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario por lo que se considera un producto CONFORME con los requisitos para su distribución y uso, ya que la determinación de ácido acético se encuentra dentro de los límites permisibles en las formulaciones farmacéuticas inyectables, que los datos de seguridad obtenidos avalan una relación beneficio/riesgo favorable; así como la existencia de la necesidad del producto en el Sistema Nacional de Salud, por lo cual se propone la liberación de las unidades conformes.

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

RESUELVO

PRIMERO: Adoptar la medida de liberación del lote P8102 con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2013, del lote P8201 con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2014, del lote P8101 con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2013, y del lote P8203A con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2014, todos de la especialidad farmacéutica Pancuronio 4 mg SP, inyección IV, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios "aica", de Cuba.

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

TERCERO: 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 26 días del mes de abril 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. 63/2013

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 Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma

abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

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

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

POR CUANTO: El CECMED emitió las Comunicaciones de Medidas Sanitarias de Seguridad No. 29/13 y 37/13 correspondientes a la retención de los lotes T12006 y T12007 respectivamente, ambos 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 10/13 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas de los lotes T12006 y T12007, concluyeron que **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas, por lo que se considera un producto **NO CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución mayorista y minorista de los lotes T12006 y T12007, ambos 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 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 Productora de Insulina y Carpules, 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.

ARCHÍVESE, 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 26 días del mes de abril 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. 68/2013

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 Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

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

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

POR CUANTO: El CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 41/13, correspondiente a la retención del lote 2001, con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2014, de la especialidad farmacéutica Homatropina 2 %, colirio, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", de Cuba, debido a que al ser aplicado el producto, no provoca el efecto terapéutico esperado consistente en dilatar la pupila.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 17/13 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas del lote 2001, concluyeron que NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas, identificación y pH aprobados en el Registro Sanitario, evidenciándose mezcla de productos, por lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución mayorista y minorista del lote 2001 con fecha de vencimiento en el mes de abril del año 2014, de la especialidad farmacéutica Homatropina 2 %, colirio, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", de Cuba.

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 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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

La Habana a los 16 días del mes de mayo 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. 69/2013

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 Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada

CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

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

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38 incisos a) y d) del citado Reglamento las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso" y en el artículo 36 inciso e) 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. 30/13, correspondiente a la retención del lote 110236 con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2016, de la especialidad farmacéutica Caféina Benzoato Sódico 250 mg. inyección IM e IV, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios Sterop, de Bélgica, debido a la detección de ampollitas con presencia de precipitado en su interior.

POR CUANTO: Consta en el Expediente OC 11/13 de Vigilancia Postcomercialización que las unidades del lote 110236 existentes en la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) de Las Tunas se consideran productos NO CONFORMES para su distribución y uso.

POR CUANTO: La revisión al 100 % de las existencias realizada por la Dirección Técnica de EMCOMED evidenció que el resto de las unidades de los almacenes a los que fue distribuido el lote resultaron CONFORMES.

POR CUANTO: La revisión al 100 % de las existencias realizada por la Dirección Técnica de EMCOMED evidenció que el resto de las unidades de los almacenes a los que fue distribuido el lote resultaron 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 553 unidades del lote 110236 existentes en la UEBMM de Las Tunas, con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2016, de la

especialidad farmacéutica Cafeína Benzoato Sódico 250 mg, inyección IM e IV, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios Sterop, de Bélgica.

SEGUNDO: Adoptar la medida de la liberación de las unidades existentes en el resto de las Droguerías del país.

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

COMUNÍQUESE 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 MINIDirector del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININTecnologías 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 16 días del mes de mayo 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. 70/2013

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 Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de

Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

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

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38 incisos a) y d) del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso", y en el artículo 36 inciso e) las medidas pertinentes en caso de "Riesgo aceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: El día 19 de febrero del año 2013, el CECMED recibió de la Dirección Técnica de EMCOMED notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote 1111, con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2013, de la especialidad farmacéutica Tetraciclina, 250 mg, tabletas revestidas, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", de Cuba, debido al reporte realizado por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) de Cienfuegos, ya que durante el despacho del producto se detectaron 32 envases secundarios rotulados como Nitropental 10 mg, conteniendo blíster identificado como Tetraciclina, 250 mg, tabletas revestidas, ambos con el mismo número de lote y fecha de vencimiento, lo que motivó la emisión de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 44/13.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 21/13 de Vigilancia Postcomercialización, que al realizarse por la Dirección Técnica de EMCOMED la revisión al 100 % de las existencias del producto retenido en la UEBMM de Cienfuegos, reveló que la cantidad de 32 estuches eran **NO CONFORMES**, no así el resto de las unidades las que resultaron 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 los 32 retenidos en la UEBMM de Cienfuegos e identificados como Nitropental 10 mg, conteniendo blíster identificado como Tetraciclina, 250 mg, tabletas revestidas, ambos con el mismo número de lote y fecha de vencimiento, del lote 1111, con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2013, de la especialidad farmacéutica Tetraciclina, 250 mg, tabletas revestidas, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", de Cuba.

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

TERCERO: EMCOMED, 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 al Director General de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "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.

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

DADA en La Habana, a los 16 días del mes de mayo 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. 71/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó -la fusión de las unidades

presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

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

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

POR CUANTO: El día 28 de enero del año 2013, el CECMED recibió de EMCOMED notificación: de sospecha de falla de calidad asociada a los lotes OKW1124 y OKW1127, 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 Empresa FDC Limited, de India, importado por FARMACUBA, debido a que durante un muestreo aleatorio de los lotes almacenados en la reserva de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos de Mayabeque, se detectó un posible endurecimiento del producto.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 08/13 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos de características organolépticas y pH realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas de los lotes OKW1124 y OKW1127, concluyeron que NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad aprobadas' en el Registro Sanitario, por lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

POR CUANTO: Consta además en dicho expediente que los ensayos realizados a las muestras de retención de los

lotes OKW1124 y OKW1127 por La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", laboratorio que libera el producto en Cuba, evidencian que NO CUMPLEN especificaciones de calidad relativas a características organolépticas y pérdida por desecación.

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 OKW1124 y OKW1127, 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 Empresa FDC Limited, de India.

SEGUNDO: EMCOMED, FARMACUBA 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 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 16 días del mes de mayo 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. 72/2013

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que fueron autorizadas a fusionarse se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 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. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

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

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

POR CUANTO: El día 14 de marzo del año 2013, el CECMED recibió de EMCOMED notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote OKS0085, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2013, de la especialidad farmacéutica Sales de Rehidratación Oral 20,5 g, polvo para solución oral, del fabricante FDC Limited, de India, importado por FARMACUBA, debido a la detección en una unidad de farmacia del Municipio Puerto Padre,

Provincia Las Tunas, de producto compactado y con cambio de coloración hacia amarillo oscuro.

POR CUANTO: Consta en el Expediente QC 29/13 de Vigilancia Postcomercialización, que los ensayos de características organolépticas y pH realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras recibidas del lote OKS0085, concluyeron que **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, por lo que se considera un producto NO CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

POR CUANTO: Consta además en dicho expediente que los ensayos realizados a las muestras de retención del lote OKS0085 por La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", laboratorio que libera el producto en Cuba, evidencian que **NO CUMPLEN** especificaciones de calidad relativas a características organolépticas y pérdida por desecación.

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 OKS0085, con fecha de vencimiento en el mes de julio del año 2013, de la especialidad farmacéutica Sales de Rehidratación Oral 20,5 g, polvo para solución oral, del fabricante FDC Limited, de India.

SEGUNDO: EMCOMED, FARMACUBA 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 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 16 días del mes de mayo 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. 55/2013

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 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 Ministerial (MINSAP) No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentra certificar muestras patrones de referencia.

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia para la Antitoxina Tetánica de Referencia de Floculación, lote ATRF (10)/05, se comprobó el cumplimiento de lo dispuesto en la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril de 2012 del CECMED que puso en vigor la Regulación No. 22-2012 "Materiales de Referencia para Medicamentos".

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar Certificado de Materiales de Referencia para el producto Antitoxina Tetánica de Referencia de Floculación, lote ATRF(10)/05; presentación: liofilizado.

COMUNÍQUESE a, Instituto FINLAY.

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.

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

“Año 55 de la Revolución”

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

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

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

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