

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, 15/04/05 AÑO V NÚMERO 00 -37
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu ISSN 1684-1832

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCION No. 114//04

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Por Resolución No. 40 de fecha 29 de Septiembre del 2000, dictada por el que resuelve, se creó el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, para dar cumplimiento al objetivo formulado en la Política Farmacéutica Nacional, que establece que la Autoridad Reguladora de Medicamentos debe "Participar activamente en las actividades relacionadas con el sistema de vigilancia postcomercialización y de las reacciones adversas y otros efectos nocivos a la salud provocados por los medicamentos y diagnosticadores comercializados.

POR CUANTO: La especialidad farmacéutica Vitamina C 500 mg, tabletas, del fabricante Laboratorios NOVATEC, no cuenta con el Registro Sanitario correspondiente, debido a los problemas de calidad que se presentan en el producto terminado antes de que se alcance el período de vencimiento propuesto por el fabricante.

POR CUANTO: Que independientemente de lo referido en el por cuanto anterior fueron fabricados 20 lotes de la especialidad farmacéutica Vitamina C 500 mg, tabletas las cuales se encuentran retenidos actualmente y que por solicitud de los Laboratorios NOVATEC, dichos lotes fueron sometidos a evaluación por parte del Laboratorio de Control de la Calidad III del CECMED, dictaminándose que 10 lotes cumplen y 10 lotes no cumplen las especificaciones de calidad establecidas.

POR CUANTO: Esta especialidad farmacéutica se emplea como suplemento vitamínico y teniendo en cuenta la necesidad del Sistema Nacional de Salud.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Liberar y autorizar con carácter excepcional, dado que esta especialidad farmacéutica no posee Registro Sanitario, la distribución y uso en la República de Cuba de los lotes de Vitamina C 500 mg, tabletas que a continuación se relacionan, con fecha de vencimiento: 03 - 2005.

LOTE	Cantidad	LOTE	Cantidad
10640081	316535	10640086	315625
10640082	312713	10640087	307294
10640083	304072	10640088	303245
10640084	303213	10640089	315784
10640085	329568	10640090	307347

SEGUNDO: No autorizar la distribución y uso en la República de Cuba de los lotes de la especialidad farmacéutica Vitamina C 500 mg, tabletas que se relacionan

mas abajo dado los problemas de calidad que presentan y su potencial riesgo para la salud pública.

LOTE	Cantidad	LOTE	Cantidad
10640071	296160	10640076	241470
10640072	252570	10640077	252450
10640073	233070	10640078	208980
10640074	262020	10640079	277350
10640075	283260	10640080	252630

TERCERO: Laboratorios NOVATEC quedan encargados de dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución.

NOTIFÍQUESE a los Viceministros que atienden las áreas de Medicamentos y de Asistencia Médica, al Director de Farmacia y Óptica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología y al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública; al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de FarmaCuba del Ministerio de la Industria Básica y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano de difusión oficial del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de Disposiciones Jurídicas del CECMED.

DADA en Ciudad de La Habana a los 29 días del mes de diciembre del 2004.

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCION No. 04 / 05

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la

Protección de la Salud Pública y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Por resolución No. 40, de fecha de 29 de septiembre del 2000, dictada por el que resuelve, se creó el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, para dar cumplimiento al objetivo formulado en la Política Farmacéutica Nacional, que establece que la Autoridad Reguladora de Medicamentos debe "Participar activamente en las actividades relacionadas con el sistema de vigilancia postcomercialización y de las reacciones adversas y otros efectos nocivos a la salud provocadas por los medicamentos y diagnosticadores comercializados.

POR CUANTO: Se ha recibido una queja por problemas de calidad detectada en los lotes 04009 y 04013 de la especialidad farmacéutica Hierro Dextrano-50 inyectable, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco", que ha requerido la intervención del CECMED para realizar las investigaciones pertinentes.

POR CUANTO: El análisis de laboratorio realizado concluyó que los lotes 04009 y 04013 de la especialidad farmacéutica Hierro Dextrano-50 inyectable, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco", presenta incumplimientos de las especificaciones de calidad establecidas en la farmacopea, por lo que su uso terapéutico constituye un riesgo para la salud de la población.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución de los lotes 04009 y 04013 de la especialidad farmacéutica Hierro Dextrano-50 inyectable, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco.

SEGUNDO: El Grupo Empresarial QUIMEFA, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco" y FARMACUBA quedan encargados de dar cumplimiento de lo establecido en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

TERCERO: El Grupo Empresarial QUIMEFA enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y la notificación de la fecha y lugar de la destrucción.

NOTIFÍQUESE al fabricante, a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director de Farmacia y Óptica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director de MediCuba, al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos; al Director del Grupo Empresarial

QUIMEFA y al Director General de FARMACUBA del Ministerio de la Industria Básica y los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

COMUNIQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 14 días del mes de febrero del 2005.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

RESOLUCION No. 05/ 05

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Por resolución No. 40, de fecha de 29 de septiembre del 2000, dictada por el que resuelve, se creó el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, para dar cumplimiento al objetivo formulado en la Política Farmacéutica Nacional, que establece que la Autoridad Reguladora de Medicamentos debe "Participar activamente en las actividades relacionadas con el sistema de vigilancia postcomercialización y de las reacciones adversas y otros efectos nocivos a la salud provocadas por los medicamentos y diagnosticadores comercializados.

POR CUANTO: Se fue recibida una notificación relacionada con problemas de calidad por mezcla de los productos inyectables Metoclopramida , lote 04022 y Tiosulfato de sodio, lote 04002A cuyo fabricante es la

Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco" que ha requerido la intervención del CECMED para realizar las investigaciones pertinentes.

POR CUANTO: En la Inspección Farmacéutica Estatal Especial realizada a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco" fue confirmada la mezcla de los productos inyectables Metoclopramida , lote 04022 y Tiosulfato de sodio, lote 04002A debido a indisciplinas tecnológicas y teniendo en cuenta el riesgo potencial que para la salud esto representa.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución de las especialidades farmacéuticas Metoclopramida inyección, lote 04022 y Tiosulfato de sodio inyección, lote 04002A cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco".

SEGUNDO: El Grupo Empresarial QUIMEFA, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco" y FARMACUBA quedan encargados de dar cumplimiento de lo establecido en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

TERCERO: El Grupo Empresarial QUIMEFA enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y la notificación de la fecha y lugar de la destrucción.

NOTIFÍQUESE al fabricante, a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director de Farmacia y Óptica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos; al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA y al Director General de FARMACUBA del Ministerio de la Industria Básica y los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

COMUNIQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 14 días del mes de febrero del 2005.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

RESOLUCION No. 08/ 05

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Por resolución No. 40, de fecha de 29 de septiembre del 2000, dictada por el que resuelve, se creó el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, para dar cumplimiento al objetivo formulado en la Política Farmacéutica Nacional, que establece que la Autoridad Reguladora de Medicamentos debe participar activamente en las actividades relacionadas con el sistema de vigilancia postcomercialización y de las reacciones adversas y otros efectos nocivos a la salud provocadas por los medicamentos y diagnosticadores comercializados.

POR CUANTO: En el proceso de Inspección Farmacéutica Estatal de carácter especial realizada en farmacias comunitarias se detectó problemas de calidad en el lote P3 de ETOSUXIMIDA FAES 250 mg cápsulas, cuyo fabricante es Productos Farmacéuticos FAES, España, que ha requerido la intervención del CECMED para realizar las investigaciones pertinentes.

POR CUANTO: La especialidad farmacéutica ETOSUXIMIDA FAES 250 mg cápsulas, cuyo fabricante es Productos Farmacéuticos FAES, España no posee Registro Sanitario en la República de Cuba conforme está legislado y que el análisis de laboratorio realizado concluyó que el lote P3 de esta especialidad presenta serios problemas de calidad, por lo que su uso terapéutico constituye un riesgo para la salud de la población.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD la retirada la red de distribución y destrucción posterior del producto ETOSUXIMIDA FAES 250 mg cápsulas, cuyo fabricante es Productos Farmacéuticos FAES, España.

SEGUNDO: FARMACUBA y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento de lo establecido en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

TERCERO: El Grupo Empresarial QUIMEFA enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y la notificación de la fecha y lugar de la destrucción.

NOTIFÍQUESE al fabricante, a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director de Farmacia y Óptica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director de MediCuba, al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos; al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA y al Director General de FARMACUBA del Ministerio de la Industria Básica y los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 21 días del mes de febrero del 2005.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

Comité Editorial

Dr.C Rafael Pérez Cristiá
Dr. Jesús Saiz
MsC. Lisette Pérez

Diseño y edición:

Lic. Herminia Díaz Terry

Impresión:

Centro de Información
Especializada en Medicamentos
(CIEM)

Tel: (537) 2718823,
2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail:
cecmmed@cecmmed.sld.cu