

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

15/09/05 AÑO V

NÚMERO 00 -39

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. 58/05

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

POR CUANTO: Por la Resolución Ministerial No. 152, de 29 de Diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y Director en funciones del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.120, del 12 de Agosto de 1994 se establecieron las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentra la de emitir las instrucciones, disposiciones y otros documentos de carácter obligatorio o recomendado, requeridos para el buen desempeño de la actividad de la que es rector.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 233, de 13 de junio de 2005, se establece el control sobre los medicamentos y materias primas relacionadas, equipos y materiales de uso medico, que sean decomisados, declarados en abandono u ocupados a personas naturales y jurídicas por las autoridades facultadas.

POR CUANTO: En el Resuelto Segundo de la Resolución Ministerial No. 233, se faculta al Director del CECMED, para dictar reglamentos, instrucciones e indicaciones que regulen y faciliten el mejor cumplimiento de lo establecido por ese instrumento jurídico, previa consulta con el Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el procedimiento para el control sanitario de los medicamentos y materias primas relacionadas, decomisados, declarados en abandono u ocupados a personas naturales y jurídicas.

SEGUNDO: Determinar su Alcance y Definiciones, que quedarán de la forma siguiente:

1. El Control Sanitario de los Medicamentos y Materias Primas relacionadas, decomisados, declarados en abandono u ocupados a personas naturales y jurídicas, es el mecanismo adoptado por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, para prevenir el desvío y la utilización inadecuada de medicamentos de uso humano, de calidad y utilidad dudosa, adulterados o falsificados, cuyo empleo puede constituir un riesgo para la salud de la población.

2. A los efectos de este procedimiento se considera:

Aduana General de la República: Es el órgano que forma parte del Sistema de Control Estatal encargado de dirigir, ejecutar y controlar la política del Estado y Gobierno en materia aduanera. Recaudar los Derechos de Aduanas y dar respuesta dentro de su competencia a los hechos que incidan en el tráfico internacional de mercancías, viajeros, postal y los medios que transportan, previniendo, detectando y enfrentando el fraude y el contrabando, así como contribuyendo a la protección nacional e internacional del medio ambiente.

Autoridad facultada: Órganos del Ministerio del Interior (MININT), la Aduana General de la República (AGR), Fiscalía General de la República, los Tribunales y el CECMED del Ministerio de Salud Pública.

Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública (BPS): Es la institución del MINSAP encargada de contribuir al cumplimiento de los objetivos, funciones y atribuciones específicas aprobadas en la legislación sobre la organización de la Administración Central del Estado en lo que al MINSAP respecta, relacionado con el control y vigilancia sanitaria de todos los productos que puedan tener influencia sobre la salud humana.

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED): Entidad nacional de regulación y control, adscripta al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, encargada de realizar el Peritaje Farmacéutico y emitir el dictamen correspondiente sobre medicamentos y materias primas relacionadas, decomisados, declarados en abandono u ocupados a personas naturales y jurídicas.

Cuarentena: Condición temporal durante la cual los medicamentos de uso humano, se mantienen con prohibición

de su empleo, distribución o comercialización hasta el informe de su liberación o rechazo.

Distribuidor Mayorista (Drogueria): Persona jurídica nacional a la que en virtud de la legislación vigente se le ha otorgado autorización para, almacenar, comercializar y distribuir los medicamentos de uso humano dirigidos a unidades del Sistema Nacional de Salud o a otras unidades e instituciones no pertenecientes a dicho sistema y que deberá contar además con la correspondiente Licencia

Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas otorgada por el CECMED.

Envase: El utilizado para contener un producto en su presentación definitiva. Este puede ser interno (envase primario) o externo (envase secundario) según esté o no en contacto directo con la forma farmacéutica.

Especialidad Farmacéutica: Medicamento registrado que se presenta en envase uniforme y característico acondicionado para su uso y designado con nombre genérico o de marca comercial.

Estupefaciente: Cualquier sustancia, ya sea de origen natural o sintético, incluida en las Listas I y II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefaciente.

FarmaCuba: Empresa de Distribución de Medicamentos de la Unión de Empresas Químico farmacéuticas del Ministerio de la Industria Básica.

Forma Farmacéutica: Forma o estado físico en la cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.

Lote: Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto terminado elaborado en un solo proceso o una serie de procesos de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida

de la producción, caracterizada por la homogeneidad que se busca en el producto.

Materia prima farmacéutica: Toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la fabricación de un medicamento, esté o no presente en el producto terminado.

Medicamento falsificado o fraudulento: Producto etiquetado indebidamente de manera deliberada o fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede aplicarse a productos de marca y genéricos. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado. El que se fabrica o comercializa sin la autorización del dueño de la patente.

Medicamento de Uso Humano: Toda sustancia natural o sintética o mezcla de éstas que se destine a la administración en el hombre con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas; para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre.

Misceláneas: Medicamentos u otros productos farmacéuticos cuyas características y cantidades no constituyen riesgo para la salud pública.

Número de Lote: Combinación característica de números y/o letras que identifica específicamente un lote en los rótulos, los registros del lote y el certificado de análisis entre otros.

Período de Validez: Período de tiempo durante el cual un medicamento, si se almacena correctamente, cumple con las especificaciones establecidas y que se determina mediante el correspondiente estudio de estabilidad.

Precursores: Sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas o sustancias de efectos semejantes, incorporan su estructura molecular al producto final, por lo que resultan fundamentales para dichos procesos, con ciertas excepciones tienen aplicaciones legítimas limitadas.

Principio activo o ingrediente farmacéutico activo: Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico o bien que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren.

Producto Terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, presentado en su envase definitivo y listo para ser distribuido y comercializado.

Psicotrópico: Cualquier sustancia, ya sea de origen natural o sintético, incluida en las Listas I, II, III y IV del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

QUIMEFA: Unión de Empresas Químico farmacéuticas del Ministerio de la Industria Básica.

Registro Sanitario: Autorización oficial emitida por el CECMED mediante la cual se aprueba la comercialización de los medicamentos, tanto de producción nacional como de importación, una vez evaluada como satisfactoria su calidad, seguridad y eficacia, así como las características de su fabricante.

Retención: Medida Sanitaria de Seguridad dictada por el CECMED que establece la prohibición de distribución y uso de determinados medicamentos u otros productos farmacéuticos con carácter temporal.

Sustancias de efectos semejantes: Sustancia de origen natural o sintético, con actividad farmacológica sobre el sistema nervioso central del individuo y cuyo efecto es semejante a los producidos por los estupefacientes y psicotrópicos, lo que propicia su uso indebido.

TERCERO: Los medicamentos de uso humano decomisados, declarados en abandono u ocupados por las autoridades facultadas serán objeto de control sanitario para determinar su destino final.

CUARTO: Los medicamentos decomisados, declarados en abandono u ocupados, en dependencia de los resultados de la evaluación realizada por el CECMED, tendrán los siguientes destinos: (1) redistribución, (2) otros usos y no para consumo humano, (3) destrucción.

QUINTO: Será responsabilidad de las partes cumplir los requerimientos siguientes:

Autoridad facultada:

1. Los medicamentos de uso humano, nacionales o de importación, que sean decomisados, declarados en abandono u ocupados por la autoridad facultada para realizar esta actividad, deberán ser notificados oficialmente por escrito al CECMED.
2. Solicitar la experticia técnica sanitaria al CECMED cuando se considere oportuno.
3. Una vez concluido los procesos correspondientes y estén en disposición de transferir los medicamentos, que han sido previamente decomisados, declarados en abandono u ocupados, notificará a la Droguería correspondiente, para que estos procedan a la recogida y recepción de los mismos mediante un acta de entrega con la información necesaria.
4. En el momento de la recepción se procederá a realizar la clasificación de los productos especificándose nombre del medicamento, presentación, número de lote y cantidad. Esta clasificación la realizarán de conjunto, la autoridad facultada y la Droguería correspondiente, elaborándose el modelo oficial establecido.
5. En el caso de la entrega de grandes volúmenes de medicamentos, la Droguería recibirá los mismos y los trasladará a sus almacenes donde procederá a la clasificación de conjunto con la autoridad facultada.

Droguerías:

1. Realizará el proceso de recepción, revisión y clasificación de los medicamentos elaborando el informe correspondiente que incluirá una valoración económica de los mismos, el cual será enviado al CECMED para su evaluación y decisión.
2. Recogerán el producto previamente clasificado según cantidad por unidad de envase, la cual estará en correspondencia con las normas que convencionalmente emplean para el conteo de estos productos.

3. Se creará e identificará adecuadamente un área de cuarentena para los productos recepcionados por estos conceptos.
4. El producto recibido se almacenará en calidad de cuarentena en el área habilitada a tal efecto.
5. El personal técnico realizará una inspección a los productos y emitirá el *Acta de Inspección*, la cual se someterá a evaluación y decisión por el CECMED.
6. Recepcionará el Dictamen de Peritaje Farmacéutico emitido por el CECMED y procederá según lo previsto en el resuelto cuarto.
7. Emitida la decisión final por el CECMED, Farmacuba ejecutará una de las siguientes variantes:

(a) Redistribución:

- Se elaborará un Expediente por Sobrante, el cual presentará a la Oficina Central de Farmacuba para su aprobación e incorporación del producto al inventario.
- El precio de venta será el Precio Público oficial establecido para cada producto.

(b) Otros usos no humanos:

- Se procederá, en cumplimiento de las disposiciones establecidas por QUIMEFA, a la venta del producto al destinatario, mediante contrato firmado entre ambas partes, en el cual quedará establecida la responsabilidad y el uso que tendrá cada producto. El destino de estos será notificado al CECMED.
- El precio de venta será el precio de costo oficial para el producto.

(c) Destrucción:

- Se elaborará un Expediente de Baja al cual se adjuntará el Dictamen del Peritaje Farmacéutico emitido por el CECMED.
- Se cumplirá lo establecido por FarmaCuba en el procedimiento para la

- eliminación de productos defectuosos.

(d) Para el caso específico de los Misceláneos:

- Se decidirá y coordinará su destino final con las Direcciones de Salud correspondientes.

CECMED:

1. Realizará el Peritaje Farmacéutico y emitirá el dictamen correspondiente con la decisión final adoptada comunicando por escrito a la Droguería sobre dicha decisión.
2. Realizará inspecciones farmacéuticas y solicitará muestras de los productos cuando el proceso de Peritaje Farmacéutico lo requiera.
3. El Dictamen de Peritaje Farmacéutico abarcará a todos los productos y deberá concluirse en un plazo que no exceda los 30 días.
4. En el caso de las Droguerías de otras provincias que no sea Ciudad de la Habana, el CECMED se apoyará para la realización de este trabajo en los Subdirectores Provinciales de Medicamentos y los Farmacoepidemiólogos en los diferentes niveles de la Red Nacional de Farmaepidemiología.

NOTIFÍQUESE a los Órganos del Ministerio del Interior, la Aduana General de la República, la Fiscalía General de la República y Farmacuba del Ministerio de la Industria Básica.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulatorio, 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 15 días del mes de Junio del 2005.

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCION No. 71 / 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: Fue notificado al CECMED la mezcla con Captopril de los lotes 5950001 y 5950002 de la especialidad farmacéutica Vitamina C 500 tabletas, lo que se comprobó en los análisis de laboratorio realizados, concluyendo que los mismos no cumplen las especificaciones de calidad, por lo que su uso terapéutico representa 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 5950001 y 5950002 de la especialidad farmacéutica Vitamina C 500 tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios NOVATEC.

SEGUNDO: El CECMED realizará una investigación detallada para determinar las causas y condiciones que

provocaron esta grave falta en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación Farmacéutica.

TERCERO: Laboratorios NOVATEC como máximo responsable de esta grave violación, queda encargado de dar

cumplimiento de lo establecido en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes, en coordinación con FarmaCuba y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica.

CUARTO: Laboratorios NOVATEC y FarmaCuba enviarán al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada haciendo contar las cantidades distribuidas y recuperadas así como la notificación de la fecha y lugar de la destrucción.

QUINTO: Emitir una advertencia a Laboratorios NOVATEC por la grave infracción cometida en el cumplimiento de las Buenas Prácticas Farmacéuticas y los potenciales riesgos a la salud que pueden provocar, condición que puede conllevar a la suspensión temporal o definitiva de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas correspondiente si no se adoptan las medidas pertinentes.

NOTIFÍQUESE a la Oficina del Polo Científico y a la Directora de Laboratorios NOVATEC del Consejo de Estado, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, a la Directora de Farmacia y Óptica, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA y al Director General de FARMACUBA del Ministerio de la Industria Básica.

COMUNIQUESE a los Viceministros de Medicamentos y de Asistencia Médica, al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT y a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, 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 1ro días del mes de Septiembre del 2005.

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCION No. 72/ 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: Las especialidades farmacéuticas Gentamicina 0,3% colirio y Prednisolona 0,5% colirio, cuyo titular es Runch Industrial Corporation y su fabricante es Ningbo Dahongying Pharmaceutical Co. de la República Popular China cuentan con las Autorizaciones de Comercialización Temporal No. 139-05 SN y 140-05 SN respectivamente otorgadas por el CECMED.

POR CUANTO: En cumplimiento de lo que establece la Resolución No. 83 / 03 que pone en vigor el "Reglamento para el Control Sanitario de Importaciones de Medicamentos y Materias Primas relacionadas", el CECMED emitió la Autorización de Importación No. 0700-05M y 0745-05-M que incluyen a las especialidades farmacéuticas Gentamicina 0.3% colirio y Prednisolona 5% colirio.

POR CUANTO: La investigación realizada concluyó que los análisis de control de las especialidades farmacéuticas Prednisolona 0,5% colirio, lote 050430 y Gentamicina 0,3% colirio, lotes 050413, 050420, 050428, 050429, 050501, 050502 se encuentran fuera de las especificaciones de calidad establecidas según Farmacopea, por lo que su uso constituye un riesgo potencial para la Salud.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la prohibición de distribución y uso en todo el territorio nacional de las especialidades farmacéuticas Prednisolona 0,5% colirio lote 050430 y Gentamicina 0,3% colirio lotes

050413, 050420, 050428, 050429, 050501, 050502, cuyo fabricante es Ningbo Dahongying Pharmaceutical Co., Ltd de la República Popular China.

SEGUNDO: Cancelar las Autorizaciones Sanitarias correspondientes a:
Autorización de Comercialización Temporal No. 139-05 SN
Producto: Gentamicina 0,3 % colirio
Titular: Shenzhen Runch Industrial Corporation. R.P. China
Fabricante: Ningbo Dahongying Pharmaceutical Co., Ltd. R.P. China

Autorización de Comercialización Temporal No. 140-05 SN
Producto: Prednisolona 0,5 % colirio Titular: Shenzhen
Runch Industrial Corporation. R.P. China. Fabricante:

Ningbo Dahongying Pharmaceutical Co., Ltd. R.P. China

TERCERO: FarmaCuba adoptará las medidas pertinentes para garantizar la destrucción de dichos lotes de ambas especialidades farmacéuticas una vez concluido el proceso de reclamación correspondiente, ya que los mismos constituyen un riesgo potencial para la salud.

CUARTO: FarmaCuba queda encargada de dar cumplimiento de lo establecido en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

NOTIFÍQUESE al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA y al Director General de FarmaCuba del Ministerio de la Industria Básica

COMUNIQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, a la Directora 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 del Ministerio de Salud Pública, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT y a cuantas personas naturales 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 1ro días del mes de Septiembre del 2005.

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCION No 74/ 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 cumplimiento de lo que se establece en la Resolución 58-05 "Procedimiento para el Control Sanitario de los medicamentos y materias primas relacionadas, decomisados, declarados en abandono u ocupados a personas naturales y jurídicas", fue decomisado por las autoridades competentes la especialidad farmacéutica **PPG – 5 mg** tabletas, lote 0406 705, hecho que fue notificado al CECMED para proceder a realizar las investigaciones pertinentes.

POR CUANTO: La investigación realizada concluyó que el producto rotulado como **PPG – 5 mg** tabletas, lote 0406 705 califica según las regulaciones vigentes como **MEDICAMENTO FRAUDULENTO**, representando un riesgo para la Salud Pública.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la prohibición de uso en el territorio nacional del lote 0406 705 del producto rotulado como **PPG – 5 mg**, por tratarse de un medicamento falsificado y constituir un riesgo para la salud de la población.

SEGUNDO: Proceder a la revisión, inventario, recogida y destrucción de este producto en la Red Nacional de Farmacias, Droguerías y otras dependencias del Sistema Nacional de Salud u otras entidades donde puedan haber existencia del mismo.

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

CUARTO: FARMACUBA y la Dirección Nacional de Farmacia notificarán al CECMED los resultados de este proceso y la notificación de la fecha y lugar de la destrucción.

NOTIFÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, a la Directora de Farmacia y Óptica, al Director de Laboratorios DALMER, 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 1ro días del mes de Septiembre del 2005.

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

Comité Editorial

Dr.C. Rafael Pérez Cristiá
Dr. Jesús Saíz
MSc. Liana Figueras Farradas
Lic. Olga L. Jacobo Canueva

Diseño y edición

Lic. Herminia Díaz Terry

Impresión

Grupo IICS

Tel: 537 2718645, 2718767

Fax: 537 2714023

e-mail:

cecmed@cecmed.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la
Calidad de los Medicamentos
CECMED