AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

27/12/2012 AÑO XII

NUMERO-181
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 178/2012

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

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone 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, 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. CMSS 140/12 y 144/12, correspondiente a la retención de los lotes TE11066, y TE11067 respectivamente, con fecha de vencimiento 11/2014, de la especialidad farmacéutica Valproato de Sodio 500 mg, tabletas de liberación prolongada, cuyo fabricante es Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd., India, dada por la detección de tabletas humedecidas con desprendimiento de polvo.

POR CUANTO: Según consta en los expedientes QC 84/12 y QC 89/12 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el LNC concluyeron que las muestras analizadas de los lotes TE11066 y TE11067 NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario,

relativas a características organolépticas, corroborándose la falla notificada.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar como Medidas Sanitarias de Seguridad la retirada y destrucción de todas las unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista de los lotes TE11066 y TE11067 con fecha de vencimiento 11/2014, de la especialidad farmacéutica Valproato de Sodio 500 mg, tabletas de liberación prolongada, cuyo fabricante es Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd., India.

SEGUNDO: MEDICUBA S.A, EMCOMED y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE a, al Director de MEDICUBA S.A, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 6 días del mes de noviembre del año 2012.

"Año 54 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 179/2012

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

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone 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, 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. 138/12 correspondiente a la retención del lote 014052 (vencimiento 05/2015) del producto SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA P/ HEMODIÁLISIS, solución dializante para riñón artificial, del fabricante Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, Cuba, dada la detección de coloración verde claro en el producto.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 81/12 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada concluyó que el lote 014052 **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad, relativas a características organolépticas, considerándose 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 como Medidas Sanitarias de Seguridad la retirada y destrucción de todas las unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista del lote 014052 (vencimiento 05/2015) del producto SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA P/ HEMODIÁLISIS, solución

dializante para riñón artificial, del fabricante Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, Cuba.

SEGUNDO: La Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, EMCOMED y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE a, al Director de la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 6 días del mes de noviembre del año 2012.

“Año 54 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. 185/ 2012

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

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

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

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

POR CUANTO: Con fecha 29 de agosto el CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. CMSS 139/12, correspondiente a la retención del lote 11E03A vence 04/2013, de la especialidad farmacéutica HYDRAPRES® (Hidralazina), polvo liofilizado para solución inyectable del fabricante Laboratorios Rubió, S.A. España, dada por la detección de unidades en que el liofilizado presenta coloración amarilla en el fondo de la ampolleta.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 87/12 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el LNC del CECMED, al lote 11E03A vence 04/2013, de la especialidad farmacéutica HYDRAPRES® (Hidralazina), polvo liofilizado para solución inyectable; concluyeron que NO CUMPLE con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de Registro Sanitario relativas a características organolépticas y solubilidad en agua.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las existencias del lote 11E03A vence 04/2013, de la especialidad farmacéutica HYDRAPRES® (Hidralazina), polvo liofilizado para solución inyectable, del fabricante Laboratorios Rubió, S.A. España, según se establece en el ARTÍCULO 38, inciso a) y d) del Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización, puesto en vigor por la Resolución 4/ 2007.

SEGUNDO: MEDICUBA S.A, EMCOMED y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a la Instrucción 1/2012 del CECMED.

CUARTO: Esta medida surtirá efecto a partir de su firma.

COMUNÍQUESE a, al Director de MEDICUBA S.A, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 14 días del mes de noviembre del año 2012.

“Año 54 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.187 /2012

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. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

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

POR CUANTO: El CECMED emitió el 28 de Septiembre de 2012 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 146/12 correspondiente a la retención del lote 2512137 Vence: 02/2014, de la especialidad farmacéutica ENALAPRIL 20 mg, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios “NOVATEC”, Cuba; medida adoptada al identificarse en embalaje original, mezcla de productos dada por la detección de frascos identificados con etiquetas de ENALAPRIL 10 mg Tabletetas, con lote 2512084.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 93/12 de Vigilancia Postcomercialización, se trata de una mezcla de etiqueta y lote, los ensayos realizados por el Fabricante en conjunto con el CECMED, prueban que los frascos no conformes contienen Enalapril 20 mg, tabletas.

POR CUANTO: La revisión del 100 % del lote 2512137 demuestra que no quedan existencias en la red de distribución mayorista; y las existencias en la red minorista no evidencian otras unidades no conformes; los 27 frascos afectados fueron utilizados en los ensayos analíticos y durante el desarrollo de esta investigación no se recibieron otros reportes de falla de calidad asociados a este lote.

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

RESUELVO

CUARTO: Aplicar la medida de Liberación al lote 2512137 Vence: 02/2014, de la especialidad farmacéutica ENALAPRIL 20 mg, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios "NOVATEC", Cuba, según se establece en el Artículo 36, inciso c) del "Reglamento para la Vigilancia de medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización", puesto en vigor por la Resolución No. 4/07.

QUINTO: Laboratorios "NOVATEC", EMCOMED y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

COMUNÍQUESE a, al Director de Laboratorios "NOVATEC", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, a la Coordinación del Consejo de Calidad del Polo Científico, 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 14 días del mes de noviembre del año 2012.
"Año 54 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. 190/ 2012

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 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 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprobó y puso en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

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

POR CUANTO: Con fecha 03 de agosto el CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. CMSS 131/12, correspondiente a la retención del lote 110236 vence: 10/2016, de la especialidad farmacéutica Cafeína y Benzoato de Sodio 250 mg inyección IV, IM del fabricante Laboratories Sterop S.A., Bélgica, dada por la detección de unidades del producto precipitado con presencia de algunas partículas.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 67/12 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el LNC del CECMED, al lote 110236 vence: 10/2016, de la especialidad farmacéutica Cafeína y Benzoato de Sodio 250 mg inyección IV, IM del fabricante Laboratories Sterop S.A., Bélgica; concluyeron que 48 ampollitas del lote 110236, NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad para el producto terminado aprobadas en el Registro Sanitario relativas a las características organolépticas.

POR CUANTO: La inspección visual a las características organolépticas realizada por EMCOMED al 100% de las existencias dio como resultado 14402 ampollitas 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 a las 48 ampollitas del 110236 vence:

10/2016, de la especialidad farmacéutica Cafeína y Benzoato de Sodio 250 mg inyección IV, IM del fabricante Laboratories Sterop S.A., Bélgica, según se establece en el ARTÍCULO 38, inciso a) y d) del Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización, puesto en vigor por la Resolución 4/ 2007.

SEGUNDO: Liberar las 14402 ampollitas conformes según se establece en el ARTÍCULO 36, inciso c) del Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización, puesto en vigor por la Resolución 4/ 2007.

TERCERO: FARMACUBA, EMCOMED y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

CUARTO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a la Instrucción 1/2012 del CECMED.

QUINTO: Esta medida surtirá efecto a partir de su firma.

COMUNÍQUESE a, al Director de FARMACUBA, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, 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 20 días del mes de noviembre del año 2012.
"Año 54 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. 194/2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de

toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

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

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone 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, 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 Resolución 178/2012, dictaminando la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución mayorista y minorista de los lotes TE11066 y TE11067, con fecha de vencimiento 11/2014, de la especialidad farmacéutica Valproato de Sodio 500 mg, tabletas de liberación prolongada, cuyo fabricante es Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd., India, al evidenciarse que NO CUMPLEN con de las especificaciones de calidad relativas a características organolépticas aprobadas en el Registro Sanitario.

POR CUANTO: Según consta en los expedientes QC 84/12 y QC 89/12 de Vigilancia Postcomercialización, se detectaron otras no conformidades críticas relativas al producto que se está comercializando en el país con lo aprobado en el Registro Sanitario, las que constituyen infracciones graves de las disposiciones normativas vigentes en nuestro país, afectando la calidad, seguridad y eficacia de esta especialidad farmacéutica

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

RESUELVO

PRIMERO: Imponer como sanción la cancelación del Registro Sanitario de la especialidad farmacéutica Valproato de Sodio 500 mg, tabletas de liberación prolongada, cuyo fabricante es Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd., India, según lo establecido en el Artículo 75 numeral 6 y 10 del REGLAMENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO y Artículo 39 inciso a) del REGLAMENTO PARA LA VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN

SEGUNDO: Comuníquese al fabricante de esta especialidad farmacéutica, Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd., India, sobre lo dispuesto en esta Resolución.

TERCERO: Esta sanción surtirá efecto a partir de la comunicación de la misma a los responsables de su cumplimiento.

COMUNÍQUESE a, al Director de MEDICUBA S.A, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, 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 3 días del mes de diciembre del año 2012.

“Año 54 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. 199/2012

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

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

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

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

POR CUANTO: El 29 de agosto de 2012 el CECMED recibe notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote T11011 vencimiento 11/2012 de la especialidad farmacéutica TIAMINA 100 mg, inyección IM, cuyo fabricante es la Empresa Productora de Insulina y Carpules, Laboratorios LIORAD, Cuba, dada la detección de bulbos con cambios de coloración. El 27 de septiembre el CECMED emite la Comunicación Medida Sanitaria de Seguridad No. 147/12 orientando la retención de los lotes T11018, con fecha de vencimiento 12/2012 y T11202, con fecha de vencimiento 02/2013, debido a reporte recibido por igual falla de calidad.

POR CUANTO: Según consta en los expedientes QC 83/12 y QC 89/12 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el LNC a las muestras recibidas de los lotes T11011, T11018 y T11202, concluyeron que las mismas NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas.

POR CUANTO: Consta además en dichos expedientes que la investigación realizada por el laboratorio productor evidenció que las muestras testigos de los lotes T11010, T11012, T11013, con vencimiento 11/2012, T11017, con vencimiento 12/2012 y T11019, T11021 y T11022, con vencimiento 02/2013 presentaban cambio de coloración.

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 minoristas, de los lotes T11010, T11011, T11012 y T11013, con vencimiento 11/2012, T11017 y T11018, con vencimiento 12/2012; T11019, T11020, T11021 y T11022, con vencimiento 02/2013, de la especialidad farmacéutica TIAMINA 100 mg, inyección IM, cuyo fabricante es la Empresa Productora de Insulina y Carpules, Laboratorios LIORAD, Cuba, según se establece en el ARTÍCULO 38, incisos a) y d) del Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización, puesto en vigor por la Resolución 4/ 2007.

SEGUNDO: Comuníquese a la Empresa Productora de Insulina y Carpules, Laboratorios LIORAD, EMCOMED y al Departamento Nacional de Farmacia, sobre lo dispuesto en la presente Resolución, los que quedan encargados de dar cumplimiento a las medidas orientadas, conforme a la regulación vigente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a la Instrucción 1/2012 del CECMED.

CUARTO: Estas medidas surtirán efecto a partir de la comunicación de la misma a los responsables de su cumplimiento.

COMUNÍQUESE a, al Director de la Empresa Productora de Insulina y Carpules, Laboratorios LIORAD, al Director del

Grupo Empresarial QUIMEFA, 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 6 días del mes de diciembre del año 2012.

“Año 54 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. 202/ 2012

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

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

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

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

POR CUANTO: El 25 de septiembre de 2012 el CECMED recibe notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote P7213 con vence 03/2015, de la especialidad farmacéutica Piridoxina 50 mg inyección IM e IV del fabricante Empresa Laboratorios "AICA", Cuba, dada la detección de ampollitas con cambios de coloración.

POR CUANTO: Según consta en los expedientes QC 92/12 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el LNC a las muestras recibidas del lote P7213, concluyeron que las mismas NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas.

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 minoristas, del lote P7213 con vence 03/2015, de la especialidad farmacéutica Piridoxina 50 mg inyección IM e IV del fabricante Empresa Laboratorios "AICA", Cuba, según se establece en el ARTÍCULO 38, incisos a) y d) del Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización, puesto en vigor por la Resolución 4/ 2007.

SEGUNDO: Comuníquese a la Empresa Laboratorios "AICA", EMCOMED y al Departamento Nacional de Farmacia, sobre lo dispuesto en la presente Resolución, los que quedan encargados de dar cumplimiento a las medidas orientadas, conforme a la regulación vigente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a la Instrucción 1/2012 del CECMED.

CUARTO: Estas medidas surtirán efecto a partir de la comunicación de la misma a los responsables de su cumplimiento.

COMUNÍQUESE a, a la Directora de la Empresa Laboratorios "AICA", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 10 días del mes de diciembre del año 2012.

“Año 54 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. 203/ 2012

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

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

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

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

POR CUANTO: El 27 de septiembre de 2012 el CECMED recibe notificación de sospecha de falla de calidad asociada al lote T5208A vence 03/2014, de la especialidad farmacéutica Tiamina 100 mg, inyección IM del fabricante Empresa Laboratorios "AICA", Cuba, dada la detección de ampollitas con cambios de coloración.

POR CUANTO: Según consta en los expedientes QC 94/12 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el LNC a las muestras recibidas del lote T5208A, concluyeron que las mismas **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario relativas a características organolépticas.

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 minoristas, del lote T5208A vence 03/2014, de la especialidad farmacéutica Tiamina 100 mg, inyección IM del fabricante Empresa Laboratorios "AICA", Cuba, según se establece en el ARTÍCULO 38, incisos a) y d) del Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización, puesto en vigor por la Resolución 4/ 2007.

SEGUNDO: Comuníquese a la Empresa Laboratorios "AICA", EMCOMED y al Departamento Nacional de Farmacia, sobre lo dispuesto en la presente Resolución, los que quedan encargados de dar cumplimiento a las medidas orientadas, conforme a la regulación vigente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a la Instrucción 1/2012 del CECMED.

CUARTO: Estas medidas surtirán efecto a partir de la comunicación de la misma a los responsables de su cumplimiento.

COMUNÍQUESE a, la Directora de la Empresa Laboratorios "AICA", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 10 días del mes de diciembre del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

Comité Editorial

Presidente

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

Editor Ejecutivo

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

Miembros

M.C. Yaquelín Rodríguez Valdés

Dra.C. Celeste A. Sánchez González

Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo

Dra. Santa Deybis Orta Hernández

Dra. Loida Oruña Sánchez

Consejo de Redacción

Presidente:

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra

Miembros:

Lic. Herminia Díaz Terry

Lic. Eloína Amada Pérez Estrada

M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmed@cecmed.sld.cu