

AMBITO REGULADOR

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

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

20/03/06 AÑO VI

NÚMERO 00-42
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 1/06

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. 70 de fecha 29 de agosto de 2005, dictada por el que resuelve, se autorizó la distribución y uso de la especialidad farmacéutica Lidocaína 2 % y Epinefrina carpules, cuyo proveedor es Aleaciones Dentales Zeyco, S. A. De C. V. con Advertencias dirigidas al personal médico que utiliza el producto y la Recomendación: El producto deberá ser usado antes del 31 de diciembre del año 2005.

POR CUANTO: A solicitud de la Dirección de Estomatología de extender la autorización de uso de la especialidad farmacéutica Lidocaína 2 % y Epinefrina carpules por existir necesidad de uso en el Sistema Nacional de Salud provocada por el déficit de suministro y no haberse reportado hasta el momento ningún evento adverso o queja sobre su eficacia relacionada con el uso de esta especialidad farmacéutica en todo el territorio nacional.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Autorizar la extensión de la autorización para la distribución y uso de la especialidad farmacéutica

Lidocaína 2 % y Epinefrina carpules, cuyo proveedor es Aleaciones Dentales Zeyco, S. A. de C. V. hasta el mes de marzo de 2006 para los siguientes lotes:

| LOTE | LOTE | LOTE |
|---------|---------|---------|
| 20Ago04 | 05Nov04 | 24Nov04 |
| 05Oct04 | 09Nov04 | 29Nov04 |
| 08Oct04 | 10Nov04 | 01Dic04 |
| 11Oct04 | 11Nov04 | 07Dic04 |
| 13Oct04 | 12Nov04 | 13Dic04 |
| 26Oct04 | 22Nov04 | 14Dic04 |
| 27Oct04 | 23Nov04 | 16Dic04 |

SEGUNDO: Se mantiene la condición de que el personal que utilice el producto tenga la información siguiente:

ADVERTENCIA: El producto presenta una disminución en el contenido de Epinefrina por lo que puede no corresponderse con el efecto acostumbrado en cuanto a la reducción del flujo sanguíneo local, el retraso de la absorción de la Lidocaína y la duración del efecto anestésico.

TERCERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Retención hasta tanto no se concluyan, por el Laboratorio Nacional de Control, los análisis que dictaminen sobre la calidad, seguridad y eficacia de lotes relacionados a continuación de esta especialidad farmacéutica.

| LOTE | LOTE | LOTE |
|---------|---------|---------|
| 26May04 | 18Jun04 | 10Sep04 |
| 37May04 | 25Jun04 | 21Sep04 |
| 31May04 | 03Sep04 | 23Sep04 |
| 07Jun04 | 06Sep04 | 27Sep04 |
| 08Jun04 | 07Sep04 | 29sep04 |

CUARTO: La División Tecnológica de la Corporación CIMEX S. A. y la Dirección de Estomatología quedan encargadas de dar cumplimiento de lo establecido en la presente resolución.

NOTIFÍQUESE al Director de la Corporación CIMEX S. A., al Director de Estomatología y al Director General de FARMACUBA del Ministerio de la Industria Básica.

COMUNÍQUESE 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; y 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 4 días del mes de enero del 2006.

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. 2 / 06

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: El CECMED ha recibido el Plan de Aviso correspondiente a la retirada del mercado, a solicitud voluntaria del titular del Registro Sanitario del producto Prednisolona - 20 tabletas, lotes 5052, 5053, 5054, 5055, 5056 y 5057 fabricadas en la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", al presentar pérdida de la

dureza y fragmentarse las tabletas, al extraerlas del alvéolo del blister, incumpliendo con las especificaciones de calidad establecidas en la farmacopea, constituyendo su uso terapéutico un riesgo para la salud de la población.

PORTANTO: 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 5052, 5053, 5054, 5055, 5056 y 5057 de Prednisolona - 20 tabletas, fabricadas en la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez".

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", 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, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA y al Director General de EMCOMED del Ministerio de la Industria Básica.

COMUNÍQUESE 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; y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 19 días del mes de enero del 2006.

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. 3 / 06

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 notificada al CECMED, a través del Plan de Aviso No. 05/05 emitido por QUIMEFA, la solicitud de retención de los lotes 03001, 03007 y 03009 de la especialidad farmacéutica Epinefrina, inyección, fabricada por la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco"; por encontrarse en análisis debido a problemas relacionados con la calidad.

POR CUANTO: El número de los lotes indica que los mismos fueron fabricados en el año 2003. El período de validez aprobado para la especialidad farmacéutica Epinefrina, inyección, fabricado por la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco" es de 12 meses, por lo que estos lotes ya se encuentran vencidos y su uso constituye 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 retirada de todas las existencias en la red de distribución y la destrucción inmediata de los lotes 03001, 03007 y 03009 de la especialidad farmacéutica Epinefrina, inyección, fabricada por la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco".

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco", EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a 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, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED del Ministerio de la Industria Básica y al Director de Farmacia y Óptica.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director de MediCuba, 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 Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

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

NOTIFÍQUESE a EMCOMED y a la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica.

COMUNIQUESE a los Viceministros de Medicamentos y de Asistencia Médica, 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 los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 19 días del mes de enero del 2006.

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. 7 / 06

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: Los sistemas de vigilancia sanitaria han detectado problemas de calidad en los lotes 0403601 y 0403602 de Bencilpenicilina Benzatínica 1 200 000 UI para inyección cuyo fabricante es Shijazhuang No. 2 Pharmaceutical Factory del proveedor SHENZHEN RUNCH INDUSTRIAL CORP, República Popular China.

POR CUANTO: Los análisis de laboratorio realizados concluyeron que los lotes 0403601 y 0403602 de esta especialidad farmacéutica presentan incumplimientos de las especificaciones de calidad establecidas en la farmacopea declarada por el fabricante, 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 los lotes 0403601 y 0403602 de la especialidad farmacéutica Bencilpenicilina Benzatínica 1 200 000 UI para inyección cuyo fabricante es Shijazhuang No. 2 Pharmaceutical Factory del proveedor SHENZHEN RUNCH INDUSTRIAL CORP, República Popular China.

SEGUNDO: ENCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento

de lo establecido en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y la notificación de la fecha y lugar de la destrucción.

NOTIFÍQUESE a EMCOMED y a la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica.

COMUNIQUESE a los Viceministros de Medicamentos y de Asistencia Médica, 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 los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 15 días del mes de febrero del 2006.

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. 8 / 06

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 los lotes 4003, 4004, 4009, 4011, 4013 y 4015 de Propranolol - 40 mg tabletas, fabricadas en los Laboratorios MedSol, que ha requerido la intervención del CECMED para realizar las investigaciones pertinentes.

POR CUANTO: Los análisis de laboratorio realizados a los lotes mencionados de esta especialidad farmacéutica concluyeron, que no cumplen con las especificaciones de calidad referidas a sus características organolépticas, al presentar cambio de coloración durante su período de validez, 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 4003, 4004, 4009, 4011, 4013 y 4015 de Propranolol - 40 mg tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios MedSol.

SEGUNDO: Prohibición de la circulación de esta especialidad farmacéutica en condiciones que no sean las aprobadas en su Registro Sanitario de Medicamentos, tomando en cuenta que este medicamento es fotosensible.

TERCERO: Laboratorios MedSol, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento de lo establecido en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

CUARTO: 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, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA y al Director General de EMCOMED del Ministerio de la Industria Básica.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Areas 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; y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 15 días del mes de febrero del 2006.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Liana Figueras Farradas

MSc. Olga L. Jacobo Casanueva

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono : 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmec@cecmec.sld.cu

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