

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

20/05/06 AÑO VI

NÚMERO 00-44

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmmed.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. 20 / 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: Al CECMED le ha sido oficialmente notificada a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) la puesta en cuarentena del producto Morupar® (Vacuna viva atenuada liofilizada contra el sarampión, la rubeola y la parotiditis) fabricado por el Laboratorio CHIRON S.r.l. de Italia; medida adoptada por el propio fabricante debido a que los grupos de farmacovigilancia en Italia sospechan la asociación del producto con la ocurrencia de reacciones adversas.

POR CUANTO: El producto Morupar®, cuyo fabricante es CHIRON S.r.l. de Italia ha sido importado al territorio

nacional de acuerdo a lo establecido en las regulaciones vigentes.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retención inmediata de todas las existencias del producto Morupar® (Vacuna viva atenuada liofilizada contra el sarampión, la rubéola y la parotiditis) cuyo fabricante es el Laboratorio CHIRON S.r.l. de Italia.

SEGUNDO: El Programa Ampliado de Inmunización, EMCOMED, y el Grupo Empresarial QUIMEFA quedan encargados de dar cumplimiento a la medida establecida en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

TERCERO: El Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos Consecutivos a la Vacunación presentará al CECMED un informe referido a la investigación sobre la ocurrencia de eventos adversos asociados a la administración del producto Morupar® en el país.

CUARTO: El CECMED decidirá la medida a adoptar una vez concluida la investigación.

NOTIFÍQUESE al Jefe del Programa Ampliado de Inmunización, al Director General de EMCOMED del Ministerio de la Industria Básica, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA y al Responsable del Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos Consecutivos a la Vacunación.

COMUNÍQUESE al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, 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.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 28 días del mes de Marzo 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. 22 / 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 comunicada, a través del Plan de Aviso No. 04/05 emitido por QUIMEFA con fecha 14 de Diciembre del 2005, la retención inmediata de los lotes K5705/12, K5705/21 y K57051 del producto Heberkinasa®, cuyo fabricante es el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología; por encontrarse en análisis por el CECMED.

POR CUANTO: Consta en la carta Ref: Biol. 196/06 que la investigación realizada concluyó que los lotes K5705/12 y K5705/21 se encuentran no aptos para su consumo por no contar con garantías respecto a su calidad.

POR CUANTO: Consta en la carta Ref: Biol. 195/06 que la investigación realizada concluyó que el lote K57051 cumple con las especificaciones de calidad establecidas, por lo que no constituye un riesgo para la salud de la población.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de los lotes K5705/12 y K5705/21 de la especialidad farmacéutica Heberkinasa®, cuyo fabricante es el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

SEGUNDO: Liberar el lote K57051 de la especialidad farmacéutica Heberkinasa®, cuyo fabricante es el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

TERCERO: El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, EMCOMED, y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida establecida en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

CUARTO: El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y la notificación de la fecha y lugar de la destrucción.

NOTIFIQUESE al fabricante, al Director General de EMCOMED del Ministerio de la Industria Básica, al Director Nacional de Farmacia y Óptica y al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA.

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.

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 10 días del mes de Abril 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. 23 / 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 a través del Plan de Aviso No. 11/06 emitido por QUIMEFA con fecha 27 de marzo del 2006, correspondiente a la retirada del mercado, a solicitud voluntaria del titular del registro

sanitario, de los lotes 05007, 05065, 05135 y 05150 del producto Gel de Hidróxido de Aluminio, suspensión, fabricado por la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Líquidos Orales de Bayamo, Medilip" por presentar incumplimientos de las especificaciones de calidad establecidas, olor a fenol y pérdida de la viscosidad, por lo que su uso terapéutico constituye un riesgo para la salud de la población.

POR TANTO: En el ejercicio 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 05007, 05065, 05135 y 05150 del producto Gel de Hidróxido de Aluminio, suspensión, fabricado por la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Líquidos Orales de Bayamo, Medilip".

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Líquidos Orales de Bayamo, Medilip", EMCOMED 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, 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 Areas 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; 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 10 días del mes de Abril del 2006.

Dr. RAFAEL PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCION No. 24 / 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, a través del Plan de Aviso No. 12/06 emitido por QUIMEFA con fecha 27 de marzo del 2006, correspondiente a la retirada del mercado, a solicitud voluntaria del titular del registro sanitario, del lote 05001 del producto Piperazina, jarabe, fabricado por la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Líquidos Orales de Bayamo, Medilip" por presentar incumplimientos de las especificaciones de calidad establecidas, cambio de olor y coloración, por lo que su uso terapéutico constituye un riesgo para la salud de la población.

POR TANTO: En el ejercicio 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 del lote 05001 del producto Piperazina, jarabe, fabricado por la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Líquidos Orales de Bayamo, Medilip".

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Líquidos Orales de Bayamo, Medilip", EMCOMED 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, 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; 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 10 días del mes de Abril del 2006.

Dr. RAFAEL PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCION No. 25 / 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, a través del Plan de Aviso No. 10/06 emitido por QUIMEFA con fecha 23 de marzo del 2006, la solicitud de retirada voluntaria del mercado del lote 05002 de la especialidad farmacéutica Procainamida, inyección, fabricada por la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco", por no cumplir 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 el ejercicio 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 del lote 05002 de Procainamida, inyección, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco".

SEGUNDO: Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco" y EMCOMED 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 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 10 días del mes de Abril del 2006.

Dr. RAFAEL PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCION No. 26 / 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, a través del Plan de Aviso No. 13/06 emitido por QUIMEFA con fecha 27 de marzo del 2006, correspondiente a la retirada del mercado, a solicitud voluntaria del titular del registro sanitario, del lote 05010 del producto Difenhidramina Compuesta, jarabe, fabricado por la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Líquidos Orales de Bayamo, Medilip” por presentar incumplimientos de las especificaciones de calidad establecidas, cambio de coloración, por lo que su uso terapéutico constituye un riesgo para la salud de la población.

POR TANTO: En el ejercicio 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 del lote 05010 del producto Difenhidramina Compuesta, jarabe, fabricado por la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Líquidos Orales de Bayamo, Medilip”.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico “Líquidos Orales de Bayamo, Medilip”, EMCOMED 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.

NOTIFIQUESE 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; 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 10 días del mes de Abril del 2006.

Dr. RAFAEL PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCION No. 27 / 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 a través del Plan de Aviso No. 16/06 emitido por QUIMEFA el 29 de marzo del 2006, correspondiente a la retirada del mercado, a solicitud voluntaria del titular del registro sanitario, de los lotes 05146, 06001 y 06002 del producto Gel de Hidróxido de Aluminio, suspensión, fabricado por la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Líquidos Orales de Bayamo, Medilip” por presentar incumplimientos de las especificaciones de calidad establecidas, olor a fenol y pérdida de la viscosidad, por lo que su uso terapéutico constituye un riesgo para la salud de la población.

POR TANTO: En el ejercicio 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 05146, 06001 y 06002 del producto Gel de Hidróxido de Aluminio, suspensión, fabricado por la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Líquidos Orales de Bayamo, Medilip”.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico “Líquidos Orales de Bayamo, Medilip”, EMCOMED 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, 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; 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 10 días del mes de Abril del 2006.

Dr. RAFAEL PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCION No. 28 / 06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control

Estatel 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 diagnósticos comercializados”.

POR CUANTO: El CECMED ha recibido, a través del Plan de Aviso No. 17/06 emitido por QUIMEFA con fecha 13 de abril del 2006, correspondiente a la retirada del mercado, a solicitud voluntaria del titular del registro sanitario, de los lotes 05114, 05115, 05118, 05130, 05147 y 06003 del producto Gel de Hidróxido de Aluminio, suspensión, fabricado por la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Líquidos Orales de Bayamo, Medilip” por presentar incumplimientos de las especificaciones de calidad establecidas, olor a fenol y pérdida de la viscosidad, por lo que su uso terapéutico constituye un riesgo para la salud de la población.

POR TANTO: En el ejercicio 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 05114, 05115, 05118, 05130, 05147 y 06003 del producto Gel de Hidróxido de Aluminio, suspensión, fabricado por la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Líquidos Orales de Bayamo, Medilip”.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico “Líquidos Orales de Bayamo, Medilip”, EMCOMED 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, 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; 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 17 días del mes de Abril del 2006.

Dr. RAFAEL PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCION No. 35 / 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: Según consta en el expediente 09/2006 de Vigilancia Poscomercialización, el CECMED ha realizado Peritaje Farmacéutico sobre la calidad de las especialidades farmacéuticas Vitamina B₁ 100 mg/mL y Cianocobalamina 1000 mcg/mL, inyectables del fabricante

Tianjin Pharmaceutical Group Xinzheng Co., Ltd., República Popular de China al recibirse la solicitud por parte de los Laboratorios LIORAD, para lo cual ha requerido de los servicios de un laboratorio de referencia de la Autoridad Reguladora de Medicamentos.

POR CUANTO: Los análisis de laboratorio concluyeron que los lotes 050710, 050711, 050717 y 050718 de la especialidad farmacéutica Vitamina B₁ 100 mg/mL inyectable y los lotes 050720, 050721 y 050722 de la especialidad farmacéutica Cianocobalamina 1000 mcg/mL, inyectable, cumplen especificaciones de calidad, por lo que su uso no constituye un riesgo potencial para la salud.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Autorizar la distribución y uso en el Sistema Nacional de Salud de los lotes 050710, 050711, 050717 y 050718 de la especialidad farmacéutica Vitamina B₁ 100 mg/mL inyectable y los lotes 050720, 050721 y 050722 de la especialidad farmacéutica Cianocobalamina 1000 mcg/mL, inyectable, cuyo fabricante es Tianjin Pharmaceutical Group Xinzheng Co., Ltd., República Popular de China.

TERCERO: Laboratorios LIORAD y EMCOMED quedan encargados de dar cumplimiento de lo establecido en la presente resolución según las regulaciones vigentes.

NOTIFÍQUESE al Director de los Laboratorios LIORAD 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, a la Directora de Farmacia y Óptica, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, 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 de Estomatología, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT y a cuantas personas naturales 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 24 días del mes de Abril del 2006.

Dr. RAFAEL PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCION No. 36 / 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 provocados por los medicamentos y diagnosticadores comercializados".

POR CUANTO: Por resolución No. 20 / 06, de fecha 28 de Marzo del 2006, se determinó la retención de todas las existencias del producto Morupar® (Vacuna viva atenuada liofilizada contra el sarampión, la rubéola y la parotiditis) cuyo fabricante es el Laboratorio CHIRON S.r.l. de Italia; con motivo de sospechas de la asociación del producto con reacciones adversas.

POR CUANTO: El CECMED ha sido oficialmente notificado, a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) sobre la recomendación realizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la destrucción de todos los lotes del producto Morupar®, ya que los resultados de la investigación realizada apoyan la hipótesis de la dextrana, componente de la formulación, como agente causal de las reacciones adversas que motivaron la retención del producto.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias del producto Morupar® (Vacuna viva atenuada liofilizada contra el sarampión, la rubéola y la parotiditis) cuyo fabricante es el Laboratorio CHIRON S.r.l. de Italia.

SEGUNDO: El Programa Nacional de Inmunización, EMCOMED, y el Grupo Empresarial QUIMEFA quedan encargados de dar cumplimiento a la medida establecida 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, la cual se realizará en presencia de un representante del CECMED.

NOTIFÍQUESE al Director de Epidemiología, al Jefe del Programa Nacional de Inmunización del MINSAP, al Director General de EMCOMED y al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Higiene y Epidemiología, de Logística y de Asistencia Médica, al Responsable del Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos Consecutivos a la Vacunación, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, 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.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 26 días del mes de Abril del 2006.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmed@cecmed.sld.cu

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

CECMED