

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

11/06/06 AÑO VI

NÚMERO 00-45
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCION No. 37/ 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: Teniendo en cuenta los reiterados problemas de calidad notificados al CECMED referidos a la especialidad farmacéutica Gel de Hidróxido de Aluminio, suspensión, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Líquidos Orales de Bayamo, MEDILIP"; provocados por el olor a fenol y la pérdida de viscosidad del producto.

POR CUANTO: A partir del mes Diciembre del 2005 el CECMED ha emitido 4 resoluciones (102/05, 23/06, 27/06 y 28/06) en las que se dictamina la retirada y destrucción de 15 lotes del producto Gel de Hidróxido de Aluminio, suspensión.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la suspensión temporal de la fabricación de la especialidad farmacéutica Gel de Hidróxido de Aluminio, suspensión, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Líquidos Orales de Bayamo, MEDILIP".

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Líquidos Orales de Bayamo, MEDILIP" y el Grupo Empresarial QUIMEFA quedan encargados de dar cumplimiento a la medida establecida en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

TERCERO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Líquidos Orales de Bayamo, MEDILIP" presentará al CECMED los resultados de la investigación correspondiente y un estudio donde se demuestre que la formulación empleada garantiza la estabilidad del producto, así como datos sobre la consistencia de la producción; lo que será verificado mediante Inspección Farmacéutica Estatal Especial a la línea de producción.

NOTIFÍQUESE al fabricante y al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, 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 Regulator, 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 5 días del mes de Mayo 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. 38 / 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 recibió a través del Plan de Aviso No. 06/06 emitido por QUIMEFA con fecha 5 de Abril del 2006, la comunicación de la retención inmediata del lote D115027 de la especialidad farmacéutica Dextrosa 50% inyección, cuyo fabricante es Laboratorios AICA; por notificación de sospecha de Reacción Adversa.

POR CUANTO: El CECMED ha intervenido en la investigación realizada y los resultados del Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote D115027 de la especialidad farmacéutica Dextrosa 50% inyección, cumple con las especificaciones de calidad establecidas, por lo que su uso terapéutico no constituye un riesgo para la salud de la población.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Levantar la Medida Cautelar de retención emitida por el Sistema de Vigilancia, a través del Plan de Aviso 06/06 y liberar el lote D115027 de la especialidad farmacéutica Dextrosa 50% inyección, cuyo fabricante es Laboratorios AICA.

SEGUNDO: Laboratorios AICA, QUIMEFA 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.

NOTIFÍQUESE 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 19 días del mes de Mayo 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. 39 / 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 la notificación de la queja de calidad relacionada con el lote 03002 de la especialidad farmacéutica Fenobarbital Sódico, inyección, fabricada por la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco", por no cumplir con las especificaciones de calidad referidas a sus características organolépticas, por presentar formación de precipitado.

POR CUANTO: El número de lote indica que el mismo fue producido en el año 2003 y el período de validez aprobado para esta especialidad farmacéutica es de 12 meses, por lo que este lote ya se encuentra vencido y 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 03002 de Fenobarbital Sódico, 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 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 Mayo 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. 42 / 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 la queja referida a cambios en las características organolépticas de los lotes 2043, 4006 y 4008 de la especialidad farmacéutica Cloranfenicol, liofilizado para inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo".

POR CUANTO: Consta en el expediente de Vigilancia Postcomercialización 05/2006, la investigación realizada y los análisis de laboratorio demostraron que los lotes 4006 y 4008 de Cloranfenicol, liofilizado para inyección, no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas; por lo que su uso terapéutico constituye un riesgo para la salud.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y la destrucción de los lotes 2043, 4006 y 4008 de la especialidad farmacéutica Cloranfenicol, liofilizado para inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo”.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo”, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica 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.

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 29 días del mes de Mayo del 2006.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIA
Director

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

RESOLUCION No. 43 / 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: Fueron notificadas al CECMED quejas relacionadas con los lotes 5031 y 5018 de la especialidad farmacéutica Hidrocortisona 100, liofilizado para inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo” debido a problemas en la reconstitución del producto.

POR CUANTO: Consta en el expediente de Vigilancia Poscomercialización 15/2005, la investigación realizada y los análisis de laboratorio concluyeron que los lotes 5018 y 5031, así como 5030 que también fue analizado, de Hidrocortisona 100, liofilizado para inyección, no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y la destrucción de los lotes 5018, 5030 y 5031 de Hidrocortisona 100, liofilizado para inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo”.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo”, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica 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.

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 29 días del mes de Mayo del 2006.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
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