

# AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

20/09/06

AÑO VI

NÚMERO 00-49

SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmecmed.sld.cu](mailto:ambitor@cecmecmed.sld.cu)

ISSN 1684-1832

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

RESUELVO:

## RESOLUCION No. 71/06

**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 No. 33/06 emitido por QUIMEFA el 19 de Julio del 2006, correspondiente a la retirada del mercado, a solicitud voluntaria del titular del Registro Sanitario, de los lotes 6019 y 6026 de la especialidad farmacéutica Glibenclamida 5 mg, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios MEDSOL; por presentar incumplimientos en las especificaciones de calidad establecidas, pérdida de la dureza de las tabletas, 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,

**PRIMERO:** Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución de los lotes 6019 y 6026 de la especialidad farmacéutica Glibenclamida 5 mg, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios MEDSOL.

**SEGUNDO:** Laboratorios MEDSOL, 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.

**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 y al Director Nacional 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 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 1<sup>ro</sup> días del mes de Agosto 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. 75 / 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 No. 32/06 emitido por QUIMEFA el 18 de Julio del 2006, correspondiente a la retirada del mercado, a solicitud voluntaria del titular del Registro Sanitario, del lote 05002 de la especialidad farmacéutica Isoprenalina, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco"; por presentar dificultades en el material de envase primario, rotulado de la etiqueta ilegible.

**POR TANTO:** En el ejercicio 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 del lote 05002 de la especialidad farmacéutica Isoprenalina, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco"

**SEGUNDO:** Realizar la devolución a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco", la que efectuará el reproceso correspondiente (re Etiquetado) del lote mencionado.

**TERCERO:** La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco", 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:** La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco", enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y la conciliación del proceso en el plazo de 1 mes después de emitida la presente resolución.

**NOTIFIQUESE** al fabricante, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED y al Director Nacional de Farmacia y Óptica.

**COMUNIQUESE** 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 del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

**PUBLIQUESE** 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 1<sup>ro</sup> días del mes de Agosto 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. 79 / 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 No. 36/06 emitido por QUIMEFA el 22 de Agosto del 2006, correspondiente a la retirada del mercado, a solicitud voluntaria del titular del Registro Sanitario, de los lotes 6001, 6003, 6007 y 6008, de la especialidad farmacéutica Dimenhidrinato 50 mg, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios MEDSOL; por presentar incumplimientos de las especificaciones de calidad establecidas, pérdida de la dureza de las tabletas; 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 6001, 6003, 6007 y 6008, de la especialidad farmacéutica Dimenhidrinato 50 mg, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios MEDSOL.

**SEGUNDO:** Laboratorios MEDSOL, 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.

**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 y al Director Nacional 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 28 días del mes de Agosto 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. 80 / 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 No. 37/06 emitido por QUIMEFA el 22 de Agosto del 2006, correspondiente a la retirada del mercado, a solicitud voluntaria del titular del Registro Sanitario, de los lotes 6013, y 6014, de la especialidad farmacéutica Prednisona 5 mg, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios MEDSOL; por presentar incumplimientos de las especificaciones de calidad establecidas, pérdida de la dureza de las tabletas; 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 6013 y 6014, de la especialidad farmacéutica Prednisona 5 mg, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios MEDSOL.

**SEGUNDO:** Laboratorios MEDSOL, 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.

**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 y al Director Nacional 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 28 días del mes de agosto 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. 83 / 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 No. 35/06 emitido por QUIMEFA el 9 de Agosto del 2006, correspondiente a la retirada del mercado, a solicitud voluntaria del titular del Registro Sanitario, de todos los lotes producidos en el año 2005 de la especialidad farmacéutica Vitamina A 25000 UI, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez"; por presentar incumplimientos de las especificaciones de calidad establecidas, alteraciones organolépticas y bajo contenido del ingrediente farmacéutico activo, 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 fabricados en el año 2005 (aquellos que se inicien con 5) de la especialidad farmacéutica Vitamina A 25000 UI, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez".

**SEGUNDO:** La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", 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.

**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 y al Director Nacional 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 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 28 días del mes de agosto 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. 85 / 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:** Mediante la Resolución No. 1 del 2002 de Buró Regulatorio se aprueba y pone en vigor el Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas, el cual establece en su Capítulo VII que cuando el CECMED detecte cualquier incumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas puede aplicar la clausura o cierre del Establecimiento Farmacéutico de forma total y permanente como una medida sanitaria de seguridad.

**POR CUANTO:** En la visita realizada, con el objetivo de evaluar la implementación de la Guía Farmacéutica de Evaluación Integral, a la Línea de Soluciones Parenterales de Gran Volumen, perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, fueron detectadas deficiencias críticas en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación que representan un riesgo potencial 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 el cierre de la Línea de Soluciones Parenterales de Gran Volumen, perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, de forma permanente y total.

**SEGUNDO:** La Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente y el Grupo Empresarial QUIMEFA quedan encargados de dar cumplimiento a la medida establecida en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

**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 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 agosto 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](mailto:cecmed@cecmed.sld.cu)

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED