

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

23/11/06 AÑO VI

NÚMERO 00-50

SUSCRIPCIÓN: 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

RESOLUCIÓN No. 78/06

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 1 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, el que resuelve fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y Director en funciones del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones, otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 177 del 19 de Noviembre de 1996 se crea el Registro y Control de la Calidad de los Productos Desinfectantes Técnicos para Uso Hospitalarios, tanto de producción nacional como importados y se faculta al CECMED para dictar las instrucciones y demás disposiciones complementarias que se requieran para dar cumplimiento a lo dispuesto en dicha Resolución.

POR CUANTO: Considerando que para implementar el Registro de los Desinfectantes Técnicos para Uso Hospitalario se hace necesario establecer los requisitos de calidad, seguridad efectividad.

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

RESUELVO:

Aprobar y poner en vigor los "Requisitos para las Solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Desinfectantes Técnicos para Uso Hospitalario", que se anexa a la presente Resolución.

El CECMED queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en la presente regulación y al propio tiempo facultado para dictar las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

NOTIFIQUESE, a fabricantes, comercializadoras, representantes e importadores de desinfectantes técnicos para uso hospitalario.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

Dada en Ciudad de La Habana, a los 18 días del mes de Agosto del 2006.

"Año de la Revolución Energética en Cuba".

DR. RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ
Director

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

RESOLUCION No. 101 / 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 sido notificado sobre quejas relacionadas con los lotes 5009 y 5012 de la especialidad farmacéutica Hidrocortisona 100, liofilizado para inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo”; debido a problemas relacionados con la reconstitución del producto.

POR CUANTO: Consta en el expediente de Vigilancia Poscomercialización 23/2006, la investigación realizada y los análisis de laboratorio concluyeron que los lotes 5009 y 5012, así como 5010 y 5011 que también fueron analizados, de la especialidad farmacéutica Hidrocortisona 100, liofilizado para inyección, no cumplen las especificaciones de calidad establecidas.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me está 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 5009, 5010, 5011 y 5012 de la especialidad farmacéutica 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 la medida establecida en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

TERCERO: El Grupo Empresarial QUIMEF enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y de la destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

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 al 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 03 días del mes de Noviembre 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. 102 / 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 sido notificado sobre una queja relacionada con la especialidad farmacéutica Cefalexina-125, polvo para suspensión oral, lote 5033, cuyo fabricante es Empresa Farmacéutica “8 de Marzo”; por presentar alteraciones en las características organolépticas.

POR CUANTO: Los análisis de laboratorio concluyeron que el lote 5033 de la especialidad farmacéutica Cefalexina-125, polvo para suspensión oral, no cumple 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 destrucción de todas las existencias en la red de distribución del lote 5033 de la especialidad farmacéutica Cefalexina-125, polvo para suspensión oral, cuyo fabricante es Empresa Farmacéutica "8 de Marzo".

SEGUNDO: La Empresa Farmacéutica "8 de Marzo", 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 de la destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

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 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 03 días del mes de Noviembre 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. 103 / 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 de calidad relacionada con los lotes 060104 y 050304 de la especialidad farmacéutica Bencilpenicilina Procaína 1000000 U.I. polvo para inyección, cuyo fabricante es HEBEI ZHANGJIAKOU PHARMACEUTICAL CO. LTD del proveedor Zhangjiakou Dong Fang Pharmaceutical Import and Export Co. Ltd (ZPC) de la República Popular China, por presentar COMPACTACIÓN Y CAMBIO DE COLOR.

POR CUANTO: Según consta en el expediente 22/2006 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación y los análisis de laboratorio realizados, concluyeron que los lotes referidos, no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas según la farmacopea declarada por el fabricante, 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 la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción de los lotes 060104 y 050304 de la especialidad farmacéutica Bencilpenicilina Procaína 1000000 U.I. polvo para inyección, cuyo fabricante es HEBEI ZHANGJIAKOU PHARMACEUTICAL CO. LTD del proveedor Zhangjiakou Dong Fang Pharmaceutical Import and Export Co. Ltd (ZPC) de la República Popular China.

SEGUNDO: La Empresa Comercializadora de Medicamentos (EMCOMED) de la Unión de Industrias Química Farmacéutica 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.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo del área 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, 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 03 días del mes de Noviembre 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. 104 / 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 de calidad relacionada con los lotes 090406011 y 090406001 de la especialidad farmacéutica Dimenhidrinato tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios MEDSOL, por presentar problemas de reblandecimiento.

POR CUANTO: Según consta en el expediente 25/2006 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación y los análisis de laboratorio realizados, concluyeron que los lotes referidos, no

cumplen con las especificaciones de calidad establecidas según la técnica del fabricante, 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 la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción de los lotes 090406011 y 090406001 de la especialidad farmacéutica Dimenhidrinato tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios MEDSOL.

SEGUNDO: Laboratorios MEDSOL, EMCOMED 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: 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 a la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo del área 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 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 15 días del mes de noviembre 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. 105 / 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 de calidad relacionada con el lote 081105204 de la especialidad farmacéutica Paracetamol-500 tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios MEDSOL, por presentar color rosado y estar humedecidas al tacto.

POR CUANTO: Según consta en el expediente 24/2006 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación y los análisis de laboratorio realizados, concluyeron que el lote referido, no cumple con las especificaciones de calidad establecidas según la técnica del fabricante, 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 la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción del lote 081105204 de la especialidad farmacéutica Paracetamol-500 tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios MEDSOL

SEGUNDO: Laboratorios MEDSOL, EMCOMED 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: 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 a la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica.

COMUNIQUESE a los Viceministros a cargo del área 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 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 15 días del mes de Noviembre 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. 111/ 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. 45/06 emitido por QUIMEFA el 17 de noviembre del 2006, correspondiente a la retirada del mercado, a solicitud voluntaria del laboratorio productor, de los lotes 6004, 6022 y 6028 de la especialidad farmacéutica Dimenhidrinato 50mg cuyo fabricante es Laboratorios MEDSOL por presentar incumplimientos en las especificaciones de calidad establecidas (reblandecimiento 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 6004, 6022 y 6028 de la especialidad farmacéutica Dimenhidrinato 50mg, cuyo fabricante es Laboratorios MEDSOL

SEGUNDO: Laboratorios MEDSOL, EMCOMED 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: El Grupo Empresarial QUIMEFA enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y de la destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

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 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 Noviembre 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. 112 / 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: La especialidad farmacéutica Levotiroxina Sódica 0,1 mg, tabletas cuyo fabricante y titular es Laboratorios López S. A. de C. V., de El Salvador, cuenta con la Autorización de Comercialización Temporal 098-05-SN otorgada por el CECMED.

POR CUANTO: En cumplimiento de lo que establece la Resolución No. 83/03 que pone en vigor el "Reglamento para el Control Sanitario de Importaciones de Medicamentos y Materias Primas relacionadas", el CECMED emitió las Autorizaciones de Importación No. 27-1185-05M y 27-1186-05M para los lotes 031 y 032 de esta especialidad.

POR CUANTO: Los análisis realizados por el Importador FARMACUBA a los lotes 031 y 032 de la especialidad farmacéutica concluyeron que no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas, por lo que su uso constituye un riesgo potencial para la salud.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la Prohibición de uso en el territorio nacional de los lotes 031 y 032 de la especialidad farmacéutica Levotiroxina Sódica 0,1 mg, tabletas cuyo fabricante y titular es Laboratorios López S. A. De C. V., de El Salvador.

SEGUNDO: FARMACUBA queda encargada de dar cumplimiento de lo establecido en la presente resolución según las regulaciones vigentes.

NOTIFÍQUESE al Director General de EMCOMED 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, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, 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, 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 Noviembre del 2006.

Dr. RAFAEL PÉREZ CRISTIÁ
Director

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

RESOLUCION No. 117 / 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. 46/06 emitido por QUIMEFA el 27 de noviembre del 2006, correspondiente a la retirada del mercado, a solicitud voluntaria del titular, del lote 5068 de la especialidad farmacéutica Metoclopramida 10 mg tabletas cuyo fabricante es Laboratorios MEDSOL por presentar incumplimientos en las especificaciones de calidad establecidas (reblandecimiento 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 del lote 5068 de la especialidad farmacéutica Metoclopramida 10 mg tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios MEDSOL.

SEGUNDO: Laboratorios MEDSOL, EMCOMED 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: El Grupo Empresarial QUIMEFA enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y de la destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

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 12 días del mes de Diciembre 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. 119 / 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 sido notificado de una queja respecto a la calidad de los lotes 06047 y 06050 de la especialidad farmacéutica Aloe 50 %, jarabe, cuyo fabricante es

el Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM); por presentar alteraciones en las características organolépticas: turbidez y presencia de partículas.

POR CUANTO: Los análisis de laboratorio, realizados por el propio titular, concluyeron que los lotes 06047 y 06050 de la especialidad farmacéutica Aloe 50 %, jarabe, no cumplen las especificaciones de calidad establecidas, 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 06047 y 06050 de la especialidad farmacéutica Aloe 50 %, jarabe, cuyo fabricante es el Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM).

SEGUNDO: El Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), 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 Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM) enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y de la destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

NOTIFIQUESE al fabricante, 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 Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

PUBLIQUESE 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 22 días del mes de Diciembre 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: cecmec@cecmec.sld.cu

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

CECMED