

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

06/02/07 AÑO VII

NÚMERO 00-51

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

RESUELVO:

RESOLUCION No. 02 / 07

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 el Plan de Aviso No. 11/06 emitido por QUIMEFA el 5 de Junio del 2006, correspondiente a la retención, a solicitud del titular del Registro Sanitario, de los lotes 5001 y 5002, de la especialidad farmacéutica Elixir Paregórico, solución, cuyo fabricante es Laboratorios "Saúl Delgado"; por presentar sospecha de incumplimientos de las especificaciones de calidad establecidas.

POR CUANTO: Los análisis de laboratorio concluyeron que los lotes 5001 y 5002, de la especialidad farmacéutica Elixir Paregórico, solución, cumplen con las especificaciones de calidad establecidas, 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:

PRIMERO: Levantar la Medida Sanitaria de Seguridad de tipo Cautelar aplicada mediante Plan de Aviso 11/06 a los lotes 5001 y 5002 de la especialidad farmacéutica Elixir Paregórico, solución, cuyo fabricante es Laboratorios "Saúl Delgado".

SEGUNDO: Liberar de forma inmediata, para la distribución y uso en el Sistema Nacional de Salud, los lotes 5001 y 5002, de la especialidad farmacéutica Elixir Paregórico, solución, cuyo fabricante es Laboratorios "Saúl Delgado", Cuba.

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

NOTIFÍQUESE al Director de los Laboratorios "Saúl Delgado" 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 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 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 24 días del mes de Enero del 2007.

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. 03 / 07

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 el Plan de Aviso No. 12/06 emitido por QUIMEFA el 17 de Julio del 2006, correspondiente a la retención, a solicitud voluntaria del Titular del Registro Sanitario, de los lotes 05041, 05092, 05105, 05106, 05107, 05108 y 05109, de la especialidad farmacéutica Difenhidramina Compuesta, jarabe, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo "MEDILIP"; por presentar alteraciones en las características organolépticas: cambio de la coloración del producto.

POR CUANTO: Los análisis de laboratorio concluyeron que los lotes 05041, 05092, 05105, 05106, 05107, 05108 y 05109, de la especialidad farmacéutica Difenhidramina Compuesta, jarabe, no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas, por lo que su uso terapéutico constituye 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 la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución de los lotes 05041, 05092, 05105, 05106, 05107, 05108 y 05109, de la especialidad farmacéutica Difenhidramina Compuesta, jarabe, cuyo fabricante es 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 y Optica 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 Optica.

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 24 días del mes de Enero del 2007.

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. 04 / 07

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 proveniente de la Empresa Provincial Minorista de Medicamentos del Oeste relacionada con el lote 0406619 de la especialidad farmacéutica Bencilpenicilina Procaína 1000000 U.I. polvo para inyección, cuyo fabricante es del fabricante SHIJIAZHANG No.2 PHARMACEUTICAL FACTORY y comercializada por SHENZHEN RUNCH INDUSTRIAL CORP. de procedencia China.

POR CUANTO: Según consta en el expediente 30/2006 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación y los análisis de laboratorio realizados, concluyeron que el lote 0406619 cumple con las especificaciones de calidad establecidas según la farmacopea declarada por el fabricante, 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: Liberar de forma inmediata, para la distribución y uso en el Sistema Nacional de Salud, el lote 0406619 de la especialidad farmacéutica Bencilpenicilina Procaína 1000000 U.I. polvo para inyección, cuyo fabricante es SHIJIAZHANG No.2 PHARMACEUTICAL FACTORY y comercializada por SHENZHEN RUNCH INDUSTRIAL CORP. de procedencia China.

SEGUNDO: 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.

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 29 días del mes de Enero del 2007.

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. 05 / 07

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 proveniente de EMCOMED y de la Empresa Provincial Minorista de Medicamentos del Oeste relacionada con los lotes 160804, 180305, 220704, 230204, 260204, 130804, 100804 y 190804 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 CUANTO: Según consta en el expediente 30/2006 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 160804, 180305, 220704, 230204, 260204, 130804, 100804 y 190804 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: 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: 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 29 días del mes de Enero del 2007.

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. 06 / 07

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 por la Droguería Ciudad Habana de una queja referida a la calidad del lote 06075 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: apariencia turbia.

POR CUANTO: Los análisis de laboratorio, realizados por el propio titular, concluyeron que el lote 06075 de la especialidad farmacéutica Aloe 50 %, jarabe, no cumple 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 del lote 06075 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.

NOTIFÍQUESE al fabricante, 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 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.

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 2 días del mes de Febrero del 2007.

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: cecmmed@cecmmed.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED