

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmед.sld.cu

01/08/07 AÑO VI I

NÚMERO 00-55
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCION No. 50 / 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 relacionada con los lotes 280705, 310705, 090805, 130406, 210206, 050406 de la especialidad farmacéutica Bencilpenicilina Procaína 1000000 U.I. polvo para inyección, cuyo fabricante es Hebei Zhangjiakou Pharmaceutical Co, LTD de la República Popular China.

POR CUANTO: Según consta en los expedientes de investigación QC 05/07 y QC 10/07 de Vigilancia Postcomercialización y los análisis de laboratorio realizados, concluyeron que los lotes referidos, cumplen con las especificaciones de calidad establecidas según la farmacopea declarada por el fabricante, 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: Liberar de forma inmediata, para la distribución y uso en el Sistema Nacional de Salud, los lotes 280705, 310705, 090805, 130406, 210206, 050406 de la especialidad farmacéutica Bencilpenicilina Procaína 1000000 U.I. polvo para inyección, cuyo fabricante es Hebei Zhangjiakou Pharmaceutical Co. Ltd 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.

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 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 20 días del mes de julio 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. 51 / 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: Por Resolución Ministerial No. 169, de fecha 4 de octubre del 2000, se pone en vigor el Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, donde se determinan las medidas a imponer en caso de incumplimiento de las especificaciones de calidad de los medicamentos.

POR CUANTO: Fue notificada al CECMED la queja de calidad proveniente de EMCOMED relacionada con los lotes 090405, 210305, 190704 y 150205 de la especialidad farmacéutica Bencilpenicilina Procaína 1000000 U.I. polvo para inyección, cuyo fabricante es Hebei Zhangjiakou Pharmaceutical Co, LTD de la República Popular China.

POR CUANTO: Según consta en los expedientes de investigación QC 05/07 y QC 10/07 de Vigilancia Postcomercialización 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 090405, 210305, 190704 y 150205 de la especialidad farmacéutica Bencilpenicilina Procaína 1000000 U.I. polvo para inyección, cuyo fabricante es Hebei Zhangjiakou Pharmaceutical Co. Ltd 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 20 días del mes de julio 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. 52 / 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: Por Resolución 169 del 4 de Octubre de 2000 del Ministerio de Salud Pública que pone en vigor el Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, donde se determinaron las medidas a imponer en caso de incumplimiento de las especificaciones de calidad de los medicamentos.

POR CUANTO: El CECMED recibió el Plan de Aviso No. 26/07 emitido por QUIMEFA el 16 de mayo del 2007, correspondiente a la retención del lote 7 FSA 395 de la especialidad farmacéutica Fenitoína Sódica 250 mg, inyección cuyo fabricante es Intermed de la India, por presentar incumplimiento de las especificaciones de calidad: elevado contenido de propilenglicol.

POR CUANTO: Los análisis de laboratorio concluyeron que el lote 7 FSA 395 de la especialidad farmacéutica Fenitoína Sódica 250 mg, inyección, no cumple con las especificaciones de calidad establecidas por farmacopea, 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 de todas las existencias en la red de distribución del lote 7 FSA 395 de la especialidad farmacéutica Fenitoína Sódica 250 mg, inyección cuyo fabricante es Intermed, India.

SEGUNDO: EMCOMED y FARMACUBA deberán notificar al CECMED, en un plazo no mayor de 15 días naturales, el destino final de este producto.

TERCERO: 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: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada conforme a las disposiciones vigentes.

NOTIFÍQUESE, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica y al Director de FARMACUBA.

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, 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 20 días del mes de julio 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. 54 / 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 e 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: Por Resolución Ministerial No. 169, de fecha 4 de octubre del 2000, se pone en vigor el Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, donde se determinan las medidas a imponer en caso de incumplimiento de las especificaciones de calidad de los medicamentos.

POR CUANTO: Fue notificada al CECMED proveniente de EMCOMED la queja recibida de los lotes 6091, 6090, 6001, 6081, 6153 y 6158 de la especialidad farmacéutica Paracetamol-500 tabletas cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente por presentar coloración ligeramente rosada y moteaduras.

POR CUANTO: El CECMED ha recibido el Plan de Aviso No. 02/07 emitido por QUIMEFA el 7 de febrero del 2007, correspondiente a la retención de todas las existencias de los lotes de la especialidad farmacéutica Paracetamol-500 tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente por incumplimiento de especificaciones de calidad del producto (tabletas con tonalidad ligeramente rosadas).

POR CUANTO: Los análisis de laboratorio concluyeron que los lotes 6091, 6090, 6001, 6081, 6153 y 6158 de la especialidad farmacéutica Paracetamol-500 tabletas, no cumplen con las especificaciones de calidad del producto, debido al incumplimiento de las características organolépticas establecidas por el fabricante al presentarse las tabletas ligeramente rosadas y moteadas.

POR CUANTO: Las investigaciones llevadas a cabo a la materia prima de Paracetamol, no determinaron las causas que provocan el incumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante, por lo que se desconoce el riesgo que constituye su uso 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 retenidos mediante el Plan de Aviso 02/07 de la especialidad farmacéutica Paracetamol-500 tabletas que presenten coloración ligeramente rosadas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, incluyendo los lotes 6091, 6090, 6001, 6081, 6153 y 6158.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Oriente, 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: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada 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 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 24 días del mes de julio 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. 55 / 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: Por Resolución Ministerial No. 169, de fecha 4 de octubre del 2000, se pone en vigor el Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, donde se determinan las medidas a imponer en caso de incumplimiento de las especificaciones de calidad de los medicamentos.

POR CUANTO: Fue notificada al CECMED el 14 de noviembre del 2006, la queja de calidad proveniente de EMCOMED sobre lotes de Paracetamol-500 tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios MedSol, por presentar las tabletas coloración rosadas.

POR CUANTO: El CECMED ha recibido el Plan de Aviso No. 14/06 emitido por QUIMEFA el 11 de diciembre del 2006, correspondiente a la retención de todas las existencias de los lotes de la especialidad farmacéutica Paracetamol-500 tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios MedSol por incumplimiento de especificaciones de calidad del producto (tabletas con tonalidad ligeramente rosadas).

POR CUANTO: Las investigaciones llevadas a cabo a la materia prima de Paracetamol, no determinaron las causas que provocan el incumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante, por lo que se desconoce el riesgo que constituye su uso 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 retenidos mediante el Plan de Aviso No. 14/06, de la especialidad farmacéutica Paracetamol-500 tabletas cuyo fabricante es Laboratorios MedSol que presenten alteraciones en sus características organolépticas (tabletas ligeramente rosadas).

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: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada 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 y 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 julio 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. 56 / 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. 40/07 emitido por QUIMEFA el 28 de junio del 2007, correspondiente a la retirada, a solicitud voluntaria del Titular del Registro Sanitario, de los lotes SU051205, SU010206 y SU030606, de la especialidad farmacéutica SURFACEN,

liofilizado para suspensión de instilación endotraqueal, cuyo fabricante es el CENSA; por presentar incumplimiento de las especificaciones de calidad: reducción de la pastilla liofilizada y cambio de coloración.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y devolución al laboratorio productor, de todas las existencias en la red de distribución de los lotes SU051205, SU010206 y SU030606, de la especialidad farmacéutica SURFACEN, liofilizado para suspensión de instilación endotraqueal, cuyo fabricante es el CENSA.

SEGUNDO: EL CENSA, 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 CENSA 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 julio 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. 57 / 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 diagnosticados comercializados".

POR CUANTO: Por Resolución 169 del 4 de Octubre de 2000 del Ministerio de Salud Pública que pone en vigor el Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, donde se determinaron las medidas a imponer en caso de incumplimiento de las especificaciones de calidad de los medicamentos.

POR CUANTO: El CECMED recibió el Plan de Aviso No. 39/07 emitido por QUIMEFA el 25 de Junio del 2007, correspondiente a la retirada voluntaria, a solicitud del titular del Registro Sanitario, de los lotes 4002 y 4004 de la especialidad farmacéutica Fenoximetilpenicilina 125, polvo para suspensión oral, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "8 de Marzo", por presentar incumplimientos de las especificaciones de calidad establecidas.

POR CUANTO: Las investigaciones realizadas por el fabricante de esta especialidad farmacéutica, concluyeron que los lotes 4002 y 4004, 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 retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución de los lotes 4002 y 4004 de la especialidad farmacéutica Fenoximetilpenicilina 125, polvo para suspensión oral, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "8 de Marzo".

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "8 de Marzo", la Dirección Nacional de Farmacia y EMCOMED quedan encargados de dar cumplimiento de lo establecido en la presente resolución según las regulaciones vigentes.

TERCERO: EMCOMED 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 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 julio 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. 58 / 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 diagnosticados comercializados".

POR CUANTO: Por Resolución 169 del 4 de Octubre de 2000 del Ministerio de Salud Pública que pone en vigor el Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano, donde se determinaron las medidas a imponer en caso de incumplimiento de las especificaciones de calidad de los medicamentos.

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: Con fecha 24 de noviembre del 2006 se emitió la Resolución 112/06 donde se aplicó la Medida Sanitaria de Seguridad de prohibición de uso de los lotes 031 y 032 de la especialidad farmacéutica Levotiroxina Sódica 0,1 mg, tabletas, del fabricante y titular Laboratorio López S. A. de C. V. de El Salvador.

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 la Autorización de Importación No. 27-1331-06M para el lote 9061 de esta especialidad, para reponer las cantidades retiradas con el cumplimiento de la Resolución 112/06.

POR CUANTO: Los análisis realizados por la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez" y el CIDEM al lote 9061 de esta 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 CUANTO: El CECMED recibió el Plan de Aviso No. 44/07 emitido por QUIMEFA el 17 de junio del 2007, correspondiente a la retirada y devolución al laboratorio productor, del lote 9061 de esta especialidad farmacéutica; por presentar incumplimiento de las especificaciones de calidad.

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 9061 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: 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: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada conforme a las disposiciones vigentes.

CUARTO: FARMACUBA deberá notificar al CECMED, en un plazo no mayor de 15 días naturales, el **destino final de este producto.**

NOTIFÍQUESE al fabricante, al Director General de EMCOMED, al Director General de FARMACUBA, 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 General 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.

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 julio del 2007.

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. 60 / 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. 42/07 emitido por QUIMEFA el 5 de Julio del 2007, correspondiente a la retención, de los lotes 05071746, 05092364, 05071622, 05092504 y 05092506 de la especialidad farmacéutica Diazepam 10 mg/2 mL, solución inyectable del fabricante Laboratorios Sanderson S. A. de Chile; por presentar sospecha de incumplimientos de las especificaciones de calidad establecidas.

POR CUANTO: Los análisis de laboratorio concluyeron que los lotes 05071746, 05092364, 05071622, 05092504 y 05092506, de la especialidad farmacéutica Diazepam 10 mg/2 mL, solución inyectable, cumplen con las especificaciones de calidad establecidas: líquido transparente de color verde amarillado, 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: Levantar la Medida Sanitaria de Seguridad de tipo Cautelar aplicada mediante Plan de Aviso 42/07 a los lotes 05071746, 05092364, 05071622, 05092504 y 05092506 de la especialidad farmacéutica Diazepam 10 mg/2 mL, solución inyectable del fabricante Laboratorios Sanderson S. A. de Chile.

SEGUNDO: Liberar de forma inmediata, para la distribución y uso en el Sistema Nacional de Salud, los lotes 05071746, 05092364, 05071622, 05092504 y 05092506 de la especialidad farmacéutica Diazepam 10 mg/2 mL, solución inyectable del fabricante Laboratorios Sanderson S. A. de Chile.

TERCERO: EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados 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 y a la Directora 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, 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 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 agosto del 2007.

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: cecmmed@cecmmed.sld.cu

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

CECMED