

AMBITO REGULADOR

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

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

26/05/08 AÑO VIII

NÚMERO 00-69
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCION No. 31 / 08

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 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública No. 4/07, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: El CECMED recibió el Plan de Aviso No. 22A/08 emitido por QUIMEFA el 7 de abril del 2008, correspondiente a la retirada y devolución al laboratorio productor, a solicitud voluntaria del Titular del Registro Sanitario, de todos los lotes de la especialidad farmacéutica Bromuro de Pancuronio, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA, por introducirse en el mercado el Pancuronio 4 mg SP, única especialidad farmacéutica autorizada para la circulación en el Sistema Nacional de Salud.

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 todos los lotes de la especialidad farmacéutica Bromuro de Pancuronio, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA.

SEGUNDO: EMCOMED; la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica tienen que garantizar para la retirada de este producto que se mantengan estrictamente las condiciones de almacenamiento requeridas para esta especialidad farmacéutica: temperatura de 2 a 8 °C, protegido de la luz.

TERCERO: La especialidad farmacéutica Bromuro de Pancuronio, inyección, correspondiente a la presentación que contiene preservio, no podrá circular en el Sistema Nacional de Salud sin existir un trámite correspondiente con el CECMED.

CUARTO: El CECMED procederá a solicitar al Departamento de Precios del MINSAP, la cancelación del código de precios del calificador uniforme de productos para la circulación nacional correspondiente a la especialidad farmacéutica Bromuro de Pancuronio, inyección.

QUINTO: La Empresa Laboratorios AICA, 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.

SEXTO: La Empresa Laboratorios AICA 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, 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 11 días del mes de abril del 2008.

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. 32 / 08

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 CECMED, con las funciones y atribución 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 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública No. 4/07, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: El CECMED recibió el Plan de Aviso No. 52/07 emitido por QUIMEFA el 7 de Agosto del 2007, correspondiente a la retención, a solicitud voluntaria del titular del Registro Sanitario de los lotes 010017 y 011017 de la especialidad farmacéutica Solución para Diálisis Peritoneal al 1,5 % inyección para diálisis peritoneal, fabricada por la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant" debido a sospechas de reacciones adversas.

POR CUANTO: Los análisis del Laboratorio Nacional de Control concluyeron que los lotes 010017 y 011017 de la especialidad farmacéutica Solución para Diálisis Peritoneal al 1,5% inyección para diálisis peritoneal, fabricada por la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas, al incumplir con el ensayo de Valoración de la

Dextrosa, 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 010017 y 011017 de la especialidad farmacéutica Solución para Diálisis Peritoneal al 1,5%, inyección para diálisis peritoneal, fabricada por la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant".

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, y a la Comunicación de Medida Sanitaria 09/08.

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

NOTIFÍQUESE al Director de la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", al Director General de EMCOMED del Ministerio de la Industria Básica, y a la Directora 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 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 11 días del mes de abril del 2008.

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. 50 / 08

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 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública No. 4/07, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: El CECMED emitió el 14 de enero de 2008 la Comunicación de Medida No. 14/08 correspondiente a la retención de todos los lotes de la especialidad farmacéutica CIPROFLOXACINO-250 mg, tabletas revestidas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorios MEDSOL, que posean como material de envase primario PVC transparente/aluminio.

POR CUANTO: La retención de todos los lotes del producto CIPROFLOXACINO-250 mg, tabletas revestidas, con la característica mencionada, conlleva a una falta del medicamento en el Sistema Nacional de Salud.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Liberar de forma inmediata, para su distribución y uso en el Sistema Nacional de Salud, todos los lotes de la especialidad farmacéutica CIPROFLOXACINO-250 mg, tabletas revestidas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorios MEDSOL, que posean como material de envase primario PVC transparente/aluminio.

SEGUNDO: EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución y Comunicación de Medida Sanitaria 15/08, conforme a las regulaciones vigentes.

NOTIFÍQUESE al Director de la Empresa Laboratorios MEDSOL, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, 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, 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 2 días del mes de mayo del 2008.

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. 51 / 08

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 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública No. 4/07, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: El CECMED ha recibido la notificación de la sospecha de falla de calidad relacionada con los lotes 250705, 280705 y 310705 de la especialidad farmacéutica PROCAÍNA

BENCILPENICILINA del fabricante Hebei Zhangjiakou Pharmaceutical Co, L.t.d., R. P. China.

POR CUANTO: Los análisis de Laboratorio Nacional de Control concluyeron que lotes 250705, 280705 y 310705 de la especialidad farmacéutica PROCAÍNA BENCILPENICILINA polvo para inyección IM, del fabricante Hebei Zhangjiakou Pharmaceutical Co, L.t.d., R. P. China, no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas por lo que su uso 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 250705, 280705 y 310705 de la especialidad farmacéutica PROCAÍNA BENCILPENICILINA polvo para inyección IM, del fabricante Hebei Zhangjiakou Pharmaceutical Co, L.t.d., R. P. China.

SEGUNDO: MEDICUBA, 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 y de acuerdo a la Comunicación de Medida Sanitaria 16/08.

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

NOTIFÍQUESE a MEDICUBA, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, 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, 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 2 días del mes de mayo del 2008.

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 / 08

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 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública No. 4/07, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: Se establece en el Capítulo VIII, Sección Segunda, artículo 38, del citado Reglamento, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso.

POR CUANTO: El CECMED ha recibido el Plan de Aviso No. 20/08 emitido por QUIMEFA el 27 de marzo de 2008, correspondiente a la retención de los lotes A-7010, A-7011, A-8001, A-8002 y A-8003 de la especialidad farmacéutica COMPLEJO VITAMÍNICO B, inyección, cuyo fabricante es Adore Pharmaceuticals Pvt. Ltd., de La India; por sospecharse el incumplimiento de especificaciones de calidad.

POR CUANTO: Según consta en el expediente de investigación QC 10/08 de Vigilancia Postcomercialización, los análisis y evaluación realizados demostraron que los lotes no cumplen las especificaciones de calidad establecidas ya que se observaron ampollas con cristales, además el período de validez de los lotes no coincide con el aprobado en el Registro Sanitario del producto.

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 A-7010, A-7011, A-8001, A-8002 y A-8003 de la especialidad farmacéutica COMPLEJO VITAMÍNICO B, inyección, cuyo fabricante es Adore Pharmaceuticals Pvt. Ltd., de La India; y titular ALFARMA S.A., de Panamá.

SEGUNDO: FARMACUBA, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución y Comunicación de Medida Sanitaria 17/08, conforme a las regulaciones vigentes.

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

NOTIFÍQUESE al Director de FARMACUBA, 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 Nacional de Toxicología y 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 19 días del mes de mayo de 2008.

Dr. RAFAEL B. PEREZ CRISTIA
Director

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmed@cecmed.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED