

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

16/06/08 AÑO VIII

NÚMERO 00-70

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Circular No. 2/2008. Resolución No. 69/2008. Resolución 70/2008, Resolución 88/2008,

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

CIRCULAR No. 2 2008

A: Viceministro Aseguramiento Médico. MINSAP.
Director Grupo Empresarial Químico-Farmacéutico. MINBAS.
Directores Laboratorios Farmacéuticos. Consejo de Estado.
Director Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.
Director de FARMACUBA.
Director de MediCuba
Director de ENCOMED

De: Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director
Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos

Ref. **POSICIÓN DEL CECMED CON RELACIÓN A LAS
HEPARINAS Y SU RELACIÓN CON MATERIAS PRIMAS
DE ORIGEN CHINO**

Compañeros:

Dada la situación presentada a nivel internacional con la seguridad de las Heparinas y su relación con materias primas de origen chino, que ha conllevado a la pérdida de vidas humanas y a la adopción de medidas reguladoras por parte de las Autoridades de Control de Medicamentos en una gran cantidad de países.

Teniendo en cuenta lo anterior y en correspondencia con lo establecido en la Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud que pone en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" y su Artículo 32.- Relacionado con las Medidas

Sanitarias de Seguridad y Sanciones que tienen por objeto prevenir e impedir que por violación de lo previsto en el presente Reglamento, pueda ponerse en riesgo la salud individual y colectiva de la población, se hace necesario tomar las siguientes medidas:

1. No autorizar la distribución y uso del lote 5439 de la especialidad farmacéutica, CLEXANE® 40 mg/04 mL (Enoxaparina sódica), solución inyectable cuyo titular es Aventis Pharma Specialities de Francia, debido a que se utilizó en su proceso de producción una materia prima de origen Chino en la que se detectó la presencia de impurezas de Condroitin Sulfato Sobresulfatado.
2. Todas las materias primas relacionadas con la producción de Heparinas que entren a Cuba deben tener el ensayo de RMN incorporado dentro de sus especificaciones de calidad y esto es una responsabilidad del proveedor.
3. Los lotes de Heparina que se encuentran circulando en el país serán objeto de una vigilancia activa por el CDF.

DADA en la Ciudad de La Habana a los 26 días del mes de Mayo del 2008

"Año 50 de la Revolución"

Dr. RAFAEL PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCION No. 69 / 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 inminente o grave para la salud.

POR CUANTO: Se tiene conocimiento de las alertas emitidas por Autoridades Regulatorias Internacionales relacionadas con el incremento de reacciones adversas graves asociadas al uso de heparina no fraccionada contaminadas con Condroitina sulfato sobresulfatada, materia prima de procedencia China.

POR CUANTO: El lote 5439 de la especialidad farmacéutica, CLEXANE® 40 (Enoxaparina sódica 40 mg/0,4 mL), solución inyectable cuyo titular es Aventis Pharma Specialities de Francia, cuenta con la Autorización de Importación 27-0463-08-M.

POR CUANTO: El titular de esta especialidad farmacéutica ha informado al CECMED que la prueba por Resonancia Magnética Nuclear realizada a este lote resultó positiva a la presencia de Condroitina sulfato sobresulfatada en una concentración entre el 1% y el 2%.

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

RESUELVO:

PRIMERO: No autorizar la distribución y uso del lote 5439 de la especialidad farmacéutica, CLEXANE® 40 (Enoxaparina sódica 40 mg/0,4 mL), solución inyectable cuyo titular es Aventis Pharma Specialities de Francia a tenor de los argumentos expuestos.

NOTIFÍQUESE al Director de MediCuba, al director General del Grupo Empresarial QUIMEFA y al Director General de EMCOMED del Ministerio de la Industria Básica.

COMUNIQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, a la Directora de Farmacia y Óptica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología.

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 26 días del mes de mayo del 2008.

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. 70 / 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.

POR CUANTO: El Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización nombra como uno de los efectores centrales del sistema al establecido en el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, siendo la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia (UNCFv) la estructura de dicha entidad responsable del subsistema de farmacovigilancia.

POR CUANTO: La Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia ha emitido procedimientos de trabajo que rigen esta actividad a nivel nacional, lo cual hace necesario su aprobación por el CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización. Estos procedimientos de trabajo son:

- Acciones a desarrollar en el Sistema Cubano de Farmacovigilancia para notificar una sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos.

- Acciones a desarrollar en los grupos de expertos de Fv para la discusión e investigación de sospechas de RAM mortales, graves y/o de baja frecuencia de aparición.

- Metodología para la generación de señales.

- Gestión de la base de datos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar los siguientes procedimientos de trabajo elaborados por la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia:

- Acciones a desarrollar en el Sistema Cubano de Farmacovigilancia para notificar una sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos.

- Acciones a desarrollar en los grupos de expertos de Fv para la discusión e investigación de sospechas de RAM mortales, graves y/o de baja frecuencia de aparición.

- Metodología para la generación de señales.

- Gestión de la base de datos del Sistema Cubano de Farmacovigilancia.

SEGUNDO: Las entidades involucradas en la realización de las actividades que relacionan los citados documentos procederán de acuerdo a la metodología establecida en cada uno de los mismos.

NOTIFIQUESE al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director Nacional de Epidemiología, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director del Centro Nacional de Toxicología.

COMUNIQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, al Director General de EMCOMED y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

PUBLIQUESE en el Ámbito Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

ARCHÍVESE el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 26 días del mes de mayo de 2008.

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. 88 / 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 7 de marzo de 2008 la Comunicación de Medida No. 10/08 correspondiente a la retención del lote 2570150 de la especialidad farmacéutica ENALAPRIL-20, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios NOVATEC, por sospecharse una mezcla de productos.

POR CUANTO: Según consta en el expediente de investigación QC 08/08 de Vigilancia Postcomercialización, no se confirmó la mezcla de productos mediante la pesquisa realizada ya que: el diámetro de las tabletas sospechosas no corresponde a ninguno de los formatos producidos por Laboratorios NOVATEC, el Registro de Producción del lote implicado no muestra errores en la conciliación de las unidades producidas, el lote fue distribuido a las unidades de distribución minorista en el año 2007 y sólo fue reportado un frasco con este problema.

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, el lote 2570150 de la especialidad farmacéutica ENALAPRIL-20, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios NOVATEC.

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 20/08, conforme a las regulaciones vigentes.

NOTIFÍQUESE al Director de Laboratorios NOVATEC, 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, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT y al Director del Centro Nacional de Toxicología.

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 4 días del mes de junio de 2008.

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