

# 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](mailto:ambitor@cecmед.sld.cu)

01/03/2010 AÑO X

NÚMERO 00-104  
ISSN 1684-1832

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

## RESOLUCIÓN No. 1 / 10

**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 la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública 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 y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** Se ha comprobado el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 01/06 dispuesta por el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, poniendo en vigor las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos, y en otros documentos aplicables, mediante la evaluación de la documentación relacionada con la solicitud de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de Fabricación Temporal para la preparación de materiales, formulación (en bolsas plásticas STEDIM de 50 L), llenado aséptico (en bulbos 6R), inspección visual y etiquetado de 6 lotes de vax-MEN-AC® L0001, L0002, L0003, L0004

**POR CUANTO:** El Centro Nacional de Biopreparados ha cumplimentado los requerimientos establecidos en la Resolución 02 del 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en lo concerniente al procedimiento y requisitos para solicitar la autorización de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para la Fabricación Temporal de la especialidad farmacéutica referida en el por cuanto anterior.

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

## RESUELVO:

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de Fabricación Temporal al Centro Nacional de Biopreparados para la fabricación de los lotes L0001, L0002, L0003, L0004, de vax-MEN-AC®, realizando las siguientes operaciones farmacéuticas:

Planta de Productos Parenterales 1: Preparación de materiales, formulación (en bolsas plásticas STEDIM de 50 L), llenado (en bulbos 6R) y liofilización.

Planta de Productos Parenterales 2: Inspección visual y etiquetado.

**SEGUNDO:** La licencia que se otorga le corresponde el No. 001-10-1B y ampara la fabricación efectuada entre el 13 de enero de 2010 y el 13 de febrero de 2010.

**TERCERO:** Emitase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** al Centro Nacional de Biopreparados.

**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 La Habana a los 13 días del mes de enero de 2010.  
"Año 52 de la Revolución"

**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**

**RESOLUCIÓN No. 3 / 10**

**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:** La Resolución No. 31 de fecha 17 de junio de 2002 designa a Olga Lidia Jacobo Casanueva para que en ausencia del Director, asuma las funciones de dirección de la Entidad con cuantas responsabilidades se deriven.

**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 en su apartado 1.6, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 20 establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se expide una vez que el establecimiento farmacéutico o línea de producción ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado, mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica realizada entre el 11 y 15 de enero de 2010 a Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd, República Popular China, se comprobó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 001-10-B a Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd para la producción del Ingrediente Farmacéutico Activo Interferón Alfa 2b humano recombinante (IFN  $\alpha$  2b hu-r).

**SEGUNDO:** El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emitase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 105/09 del CECMED y el Certificado 011-09-1B.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE,** a Changchun Heber Biological Technology Co., Ltd, República Popular China.

**ARCHÍVESE,** La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en Ciudad de la Habana a los 27 días del mes de enero del año 2010.

"Año del 52 de la Revolución"

**MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
Subdirectora del CECMED.

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

**RESOLUCIÓN No. 4 / 10**

**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:** La Resolución No. 31 de fecha 17 de junio de 2002 designa a Olga Lidia Jacobo Casanueva para que en ausencia del Director, asuma las funciones de dirección de la Entidad con cuantas responsabilidades se deriven.

**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 en su apartado 1.6, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 20 establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se expide una vez que el establecimiento farmacéutico o línea de producción ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado, mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica realizada entre el 12 y 15 de enero de 2010 a NAFAR LABORATORIOS S.A. de C.V., Estados Unidos Mexicanos, se comprobó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 002-10-M a NAFAR LABORATORIOS S.A. de C.V. para la fabricación de tabletas, cápsulas duras, cápsulas de gelatina blanda, polvos, líquidos orales y semisólidos.

**SEGUNDO:** El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emitase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE, A NAFAR LABORATORIOS S.A.** de C.V., Estados Unidos Mexicanos.

**ARCHIVASE,** La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en Ciudad de la Habana a los 29 días del mes de febrero del año 2010.

“Año del 52 de la Revolución”

**MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
Subdirectora del CECMED.

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

**RESOLUCIÓN No. 6 / 2010**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de 29 de diciembre de 1999 el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS y Director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** El CECMED en cumplimiento de lo establecido en los artículos 185 y 186 del Decreto Ley No. 189 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba.

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 173 del 4 de octubre de 2000 establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del BRPS, “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, en su artículo 3 establece que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los IFA y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de renovación.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en enero de 2010 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Ciudad de La Habana, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 29 de 2006, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor las “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales” y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Ciudad de La Habana, para todas las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

**SEGUNDO:** La licencia renovada mantiene el No. 46-02-1 y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emitase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE,** A Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Ciudad de La Habana.

**ARCHIVASE** La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en Ciudad de la Habana a los 05 días del mes de febrero del año 2010.

“Año del 52 de la Revolución”

**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**

**RESOLUCIÓN No. 7 / 2010**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de 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 en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, 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. 45/09 emitido por QUIMEFA el día 16 de Diciembre de 2009 correspondiente a la retirada, debido al incumplimiento de especificaciones de calidad de lotes de la especialidad farmacéutica, IBUPROFENO, tabletas, cuyo fabricante es M/S Gaurav Pharma Pvt Ltd, de la India.

**POR CUANTO:** Consta en el expediente QC 47/09 de Vigilancia Postcomercialización, que los análisis del Laboratorio Nacional de Control concluyeron que los lotes no cumplen las especificaciones de calidad establecidas, por presentar tabletas con moteaduras negras en la cubierta, cambio de color y olor desagradable.

**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 no conformes de la especialidad farmacéutica IBUPROFENO, tabletas, cuyo fabricante es M/S Gaurav Pharma Pvt Ltd, de la India; siendo estos:

IBU-8012206	IBU-9001217	IBU-9002228	IBU-9002235
IBU-8012207	IBU-9001218	IBU-9002229	IBU-9002236
IBU-8012208	IBU-9001219	IBU-9002230	IBU-9002237
IBU-8012209	IBU-9001220	IBU-9002231	IBU-9002238
IBU-8012210	IBU-9001221	IBU-9002232	IBU-9002239
IBU-8012211	IBU-9001222	IBU-9002233	IBU-9002240
IBU-9001216	IBU-9001223	IBU-9002234	IBU-9002242

**SEGUNDO:** FARMACUBA, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

**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, 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 Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

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

DADA en la Ciudad de la Habana a los 15 días del mes de febrero de 2010.

**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**

**RESOLUCIÓN No. 9 / 2010**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de 29 de diciembre de 1999 el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS y Director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** El Decreto Ley No. 189 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 173 del 4 de octubre de 2000 establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del BRPS, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 establece que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden

fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los IFA y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en enero de 2010 a la Empresa Laboratorios MEDSOL, Ciudad de La Habana, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor las "Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Planta de Formas Terminadas I de la Empresa Laboratorios MEDSOL, Ciudad de La Habana, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. 001-10-1M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emitase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** a La Empresa Laboratorios MEDSOL, Ciudad de La Habana.

**ARCHÍVESE**, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en Ciudad de la Habana a los 16 días del mes de febrero del año 2010.

"Año del 52 de la Revolución"

**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**

**RESOLUCIÓN No. 10 / 2010**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de 29 de diciembre de 1999 el que suscribe fue designado como Director del Buró Regularorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS y Director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** El Decreto Ley No. 189 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 173 del 4 de octubre de 2000 establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del BRPS, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 establece que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los IFA y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en enero de 2010 a la Empresa Laboratorios MEDSOL, Ciudad de La Habana, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor las "Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Planta de Formas Terminadas 2 de la Empresa Laboratorios MEDSOL, Ciudad de La Habana, para la fabricación de tabletas y tabletas revestidas.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. 002-10-1M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emitase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regularorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE,** a La Empresa Laboratorios MEDSOL, Ciudad de La Habana.

**ARCHÍVESE,** La presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en Ciudad de la Habana a los 16 días del mes de febrero del año 2010.

"Año del 52 de la Revolución"

**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**

**RESOLUCIÓN No. 11 / 2010**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de 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 Regularorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, 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 día 15 de Diciembre de 2009, se recibe reclamación sobre Resolución 97/09 emitida por el CECMED referida al producto NUTRIFORTE, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”, medida adoptada debido a incumplimientos de calidad del producto.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 49/09 de Vigilancia Postcomercialización la investigación realizada durante la inspección especial a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”, demostró que los lotes 90300, 90301 y 90302, cumplen con las especificaciones de calidad aprobadas en el expediente de registro sanitario R-034/04-XXIX del INHA.

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

#### **RESUELVO:**

**PRIMERO:** Dejar sin efecto la Resolución 97/09 emitida por el CECMED el día 10 de noviembre de 2009.

**SEGUNDO:** Proceder a la liberación de las unidades conformes de los lotes 90300, 90301 y 90302 del producto NUTRIFORTE, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”.

**TERCERO:** Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

**NOTIFIQUESE** al Director de la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, 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 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.

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

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

DADA en la Ciudad de la Habana a los 17 días del mes de febrero de 2010.

“Año del 52 de la Revolución”

**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**

#### **RESOLUCIÓN No. 12 / 2010**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de 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 en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, 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. 50/09 emitido por QUIMEFA el día 24 de Diciembre de 2009, correspondiente a la retirada a solicitud voluntaria del laboratorio productor de los lotes 9045 al 9129, de la especialidad farmacéutica, ACIDO ACETIL SALICÍLICO-125, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 40/09 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante evidencia el incumplimiento de especificaciones de calidad, al detectarse desviaciones en los ensayos de desintegración y disolución.

**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 no conformes de la especialidad farmacéutica ACIDO ACETIL SALICÍLICO-125, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente"; siendo estos:

9045	9055	9065	9075	9085	9095	9105	9115	9125
9046	9056	9066	9076	9086	9096	9106	9116	9126
9047	9057	9067	9077	9087	9097	9107	9117	9127
9048	9058	9068	9078	9088	9098	9108	9118	9128
9049	9059	9069	9079	9089	9099	9109	9119	9129
9050	9060	9070	9080	9090	9100	9110	9120	
9051	9061	9071	9081	9091	9101	9111	9121	
9052	9062	9072	9082	9092	9102	9112	9122	
9053	9063	9073	9083	9093	9103	9113	9123	
9054	9064	9074	9084	9094	9104	9114	9124	

**SEGUNDO:** Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente", EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

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

**NOTIFÍQUESE** a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente", 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, al Director del Centro Nacional de Toxicología y 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 Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 17 días del mes de febrero de 2010.

"Año del 52 de la Revolución"

**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**

**RESOLUCIÓN No. 13 / 2010**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de 29 de diciembre de 1999 el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS y Director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** El Decreto Ley No. 189 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 173 del 4 de octubre de 2000 establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del BRPS, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 establece que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los IFA y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de modificación.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en febrero de 2010 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero Díaz”, Ciudad de La Habana, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor las “Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos” y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 009-09-1M de la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero Díaz”, para la fabricación de cremas, jaleas y ungüentos.

**SEGUNDO:** La licencia 009-09-1M modificada mantiene su vigencia hasta el 20 de agosto de 2012.

**TERCERO:** Emitase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE** a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero Díaz”, Ciudad de La Habana.

**ARCHÍVESE:**, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en Ciudad de la Habana a los 18 días del mes de febrero del año 2010.

“Año del 52 de la Revolución”

**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**

**RESOLUCIÓN No.16 / 2010**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de 29 de diciembre de 1999 el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS y Director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** El Decreto Ley No. 189 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

**POR CUANTO:** La Resolución Ministerial No. 173 del 4 de octubre de 2000 establece el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y en su apartado segundo declara que las Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas serán otorgadas por el CECMED.

**POR CUANTO:** La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del BRPS, “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, en su artículo 3 establece que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la LSOF, sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los IFA y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en enero de 2010 a la Planta de Hemoderivados “Aristides Viera”, perteneciente a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados “Adalberto Pesant”, Ciudad de La Habana, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor las “Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos” y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Planta de Hemoderivados "Aristides Viera", perteneciente a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", Ciudad de La Habana, para la fabricación de productos derivados del plasma humano:

- Albúmina Humana 20 %, VANDERBUMIN<sup>®</sup>, solución inyectable intravenosa.
- Inmunoglobulina Humana Normal para uso intravenoso INTACGLOBIN<sup>®</sup>, solución inyectable intravenosa.
- Inmunoglobulina Humana 10 %, solución inyectable intramuscular.
- Inmunoglobulina Humana 16 %, solución inyectable intramuscular.
- Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rho) 250 µg, solución inyectable intramuscular.
- Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rho) 300 µg, solución inyectable intramuscular.
- Inmunoglobulina Humana de la Hepatitis B (100 y 200 UI), GANMAHEP B<sup>®</sup>, solución inyectable intramuscular.
- Inmunoglobulina Humana del Tétanos (250 UI), INMUNOTET<sup>®</sup>, solución inyectable intramuscular.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. 002-10-1B y es válida por tres años a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emitase el certificado correspondiente.

**CUARTO:** La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**QUINTO:** El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

**NOTIFÍQUESE,** a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", Ciudad de La Habana.

**ARCHÍVESE,** la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en Ciudad de la Habana a los 18 días del mes de febrero del año 2010.

"Año del 52 de la Revolución"

**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**

**RESOLUCIÓN No. 17 / 2010**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de 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 en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, 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 notificación referida a queja de calidad de 2 lotes de la especialidad farmacéutica TIAMINA, inyección, cuyo fabricante es Laboratorios LIORAD, relacionadas con cambio de características organolépticas (coloración ligeramente amarilla).

**POR CUANTO:** Según consta en los expedientes QC 37/09 y QC 48/09 de Vigilancia Postcomercialización, los lotes que presentan esta característica no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas para el producto y por tanto no son aptos para su uso.

**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 T 09026 y T 09030 de la especialidad farmacéutica TIAMINA, inyección, cuyo fabricante es Laboratorios LIORAD, que presentan cambio de color.

**SEGUNDO:** Laboratorios LIORAD, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

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

**NOTIFÍQUESE** al Director de Laboratorios LIORAD, 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, al Director del Centro Nacional de Toxicología y 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 Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 23 días del mes de febrero de 2010.

**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](mailto:cecmec@cecmec.sld.cu)

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED