

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

24/07/08 AÑO VIII

NÚMERO 00-71
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCION No. 90 / 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. 33/08 emitido por QUIMEFA el 11 de junio de 2008, correspondiente a la retirada a solicitud del laboratorio productor, del lote 8001 de la especialidad farmacéutica FLUFENAZINA, tabletas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez"; por incumplimiento de especificaciones de calidad del producto al detectarse tabletas con 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 destrucción de todas las existencias en la red de

distribución del lote 8001 de la especialidad farmacéutica FLUFENAZINA, tabletas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez".

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", 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 21/08, 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 la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", 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 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 17 días del mes de junio de 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. 91 / 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 en funciones 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. 23/08 emitido por QUIMEFA en el mes de abril de 2008, correspondiente a la retención, a solicitud voluntaria del laboratorio productor de los lotes 2736, 2736A, 2736B de la especialidad farmacéutica Prednisolona 0,5 % colirio, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo López" debido a sospechas de reacciones adversas.

POR CUANTO: No se disponen de muestras del lote 2736B para su análisis pero se constató que el mismo se deriva del lote 2736 y que los análisis del Laboratorio Nacional de Control concluyeron que los lotes 2736, 2736A, de la especialidad farmacéutica Prednisolona 0,5 % colirio no cumple con las especificaciones de calidad establecidas al presentarse como una solución ligeramente turbia de color blanco 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 a red

de distribución de los lotes 2736, 2736A, 2736B de la especialidad farmacéutica Prednisolona 0,5 % colirio, fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo López".

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 disposiciones vigentes, y a la Comunicación de Medida Sanitaria 24/08.

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 Empresa Laboratorio Farmacéutica "Julio Trigo López", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, 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 Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT, al Director del Centro Nacional de Toxicología.

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 17 días del mes de junio 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. 92 / 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. 34/08 emitido por QUIMEFA el 11 de junio de 2008, correspondiente a la retirada a solicitud del laboratorio productor, del lote 7141 de la especialidad farmacéutica DIPIRONA-300, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorio Farmacéutico "ORIENTE"; por incumplimiento de especificaciones de calidad del producto al detectarse tabletas con manchas y olor no característico.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución del lote 7141 de la especialidad farmacéutica DIPIRONA-300, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorio Farmacéutico "ORIENTE".

SEGUNDO: La 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 y Comunicación de Medida Sanitaria 22/08, 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 del Laboratorio Farmacéutico "ORIENTE", 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 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 17 días del mes de junio de 2008.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

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

RESOLUCIÓN No. 94/08

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. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecieron las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, emitir las regulaciones, instrucciones y otros documentos de carácter obligatorio o recomendado requeridos para el buen desempeño de la actividad de la que es rector.

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

POR CUANTO: Los medicamentos comercializados en el país nacionales y de importación deben cumplir con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos por el CECMED en su condición de Autoridad Reguladora de Medicamentos Nacional, incluidos los de fuentes múltiples, que en los casos procedentes deben demostrar su equivalencia e intercambiabilidad terapéutica mediante ensayos comparativos "in vivo" (biodisponibilidad, farmacodinámicos o ensayos clínicos) o "in vitro".

POR CUANTO: Para dar cumplimiento a lo anterior se hace necesario definir la política de selección de los productos a los que se aplicará la exigencia de estudios para evidenciar su intercambiabilidad, la que estará basada esencialmente en su relevancia terapéutica y riesgo sanitario.

POR CUANTO: Resulta indispensable identificar los ingredientes farmacéuticos activos que, contenidos en especialidades farmacéuticas de alto riesgo sanitario, deberán demostrar su equivalencia terapéutica por medio de estudios "in vivo" de biodisponibilidad comparativa.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la primera lista de ingredientes farmacéuticos activos contenidos en productos farmacéuticos sólidos orales que deberán realizar estudios comparativos in vivo de biodisponibilidad para demostrar su equivalencia terapéutica con el producto de referencia para nuestro país:

No.	Ingrediente Farmacéutico Activo
1	Carbamazepina
2	Ciclosporina
3	Carbonato de litio
4	Digoxina
6	Fenitoína
7	Metotrexato
8	Tamoxifeno
9	Teofilina
10	Valproato de magnesio
11	Verapamilo
12	Warfarina
13	Didanosina
15	Indinavir

SEGUNDO: Esta lista puede ampliarse o modificarse conforme las recomendaciones de organismos internacionales, los avances científicos sobre la materia, y el nivel de desarrollo del país.

TERCERO: El CECMED queda encargado de aplicar, controlar y verificar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución y al propio tiempo facultado para dictar las disposiciones complementarias necesarias para ello, entre las que se encuentra la identificación del listado de los Productos de Referencia o Comparación aceptados.

CUARTO: La implementación de lo dispuesto en la presente se realizará a partir de Octubre de 2008.

QUINTO: Con relación a los productos que a la fecha de promulgación de la presente Resolución se encuentren registrados y no cuenten con los correspondientes estudios de bioequivalencia, sus Titulares deben proceder a concertar con el CECMED los plazos para cumplimentar lo aquí dispuesto.

NOTIFÍQUESE, a Viceministro del Área de Medicamentos del Ministerio de la Industria Básica, Centros de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, CENATOX, Medicuba, Farmacuba, otros importadores y fabricantes nacionales de medicamentos de formas sólidas orales.

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 Ciudad de La Habana, a los 19 días del mes de Junio del 2008.
"Año 50 de la Revolución"

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. 96 / 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 en funciones 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. 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 ha recibido el Plan de Aviso No. 35/08 emitido por QUIMEFA el 17 de junio de 2008, correspondiente a la retirada a solicitud del laboratorio productor, del lote 7140 de la especialidad farmacéutica DIPIRONA-300, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorio Farmacéutico "ORIENTE"; por incumplimiento de especificaciones de calidad del producto al detectarse tabletas con manchas y un olor no característico.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución del lote 7140 de la especialidad farmacéutica DIPIRONA-300, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorio Farmacéutico "ORIENTE".

SEGUNDO: El 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 y Comunicación de Medida Sanitaria 25/08, 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 del Laboratorio Farmacéutico "ORIENTE", 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 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 23 días del mes de junio de 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. 98 / 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 en funciones 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. 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 ha recibido el Plan de Aviso No. 25/08 emitido por QUIMEFA el 18 de abril de 2008, correspondiente a la retención a solicitud del laboratorio productor, de los lotes 1660006, 1670045, 1670064, 1670066 y 1670072 de la especialidad farmacéutica AZITROMICINA-250, cápsulas, cuyo fabricante es Laboratorios NOVATEC; debido a notificaciones recibidas sobre faltante de cápsulas en frascos.

POR CUANTO: El CECMED ha recibido el Plan de Aviso No. 26/08 emitido por QUIMEFA el 2 de mayo de 2008, correspondiente a la retirada y devolución al laboratorio productor de los lotes retenidos, a solicitud del propio Laboratorios NOVATEC.

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 fabricante de los lotes 1660006, 1670045, 1670064, 1670066 y 1670072 de la especialidad farmacéutica AZITROMICINA-250, cápsulas, fabricados por Laboratorios NOVATEC.

SEGUNDO: Laboratorios NOVATEC, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la retirada orientada en la presente resolución y Comunicación de Medida Sanitaria 23/08.

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

CUARTO: Laboratorios NOVATEC procederá a la destrucción de todas las unidades devueltas y enviará al CECMED las evidencias de la ejecución de esta medida, conforme a las disposiciones 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, 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 resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 23 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