

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

12/05/2010 AÑO X

NÚMERO 00-108
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 33 / 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 abril de 2010 al Centro de Isótopos (CENTIS), 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 al Centro de Isótopos (CENTIS), para todas las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 002-05-2M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase 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: Centro de Isótopos (CENTIS).

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 20 días del mes de abril del año 2010.

"Año 52 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ

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

RESOLUCIÓN No. 34 / 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 abril de 2010 al Almacén Guantánamo, Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Guantánamo, 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) Guantánamo, Almacén Guantánamo, para todas las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 47-02-1 y es válida por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase 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) Guantánamo, Almacén Guantánamo.

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 20 días del mes de abril del año 2010.

"Año 52 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ

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

RESOLUCIÓN No.35 / 2010

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 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: 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 a Farma Mediterrania S.L., España, entre los días 1 y 3 de abril de 2009, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en las Directrices sobre 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 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 inclusión dentro del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación otorgado a Farma Mediterrania S.L., España, la formulación, llenado y liofilización de Heberprot-P® 25, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Incluir en el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 001-09-B perteneciente a Farma Mediterrania S.L., España, la formulación, llenado y liofilización de Heberprot-P® 25, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

SEGUNDO: El certificado mantiene el No. 001-09-B, así como la vigencia hasta octubre de 2011.

TERCERO: Emítase un nuevo certificado con las operaciones farmacéuticas autorizadas a realizar por la entidad.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 30-09 del CECMED.

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: Farma Mediterrania S.L., España.

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 20 días del mes de abril del año 2010.

“Año 52 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PEREZ CRISTIÁ

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

RESOLUCIÓN No. 36 / 2010

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 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: 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 a Planta 1, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), entre los días 7 y 8 de abril de 2010, se comprobó 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 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 003-10-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación en Planta 1 del Ingrediente Farmacéutico Activo del antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B (rec-HBsAg) para la producción de vacunas, realizando las operaciones de fermentación, recobrado y purificación.

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: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

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 28 días del mes de abril del año 2010.

“Año 52 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PEREZ CRISTIÁ

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

RESOLUCION No. 37/2010

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado 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, en lo adelante 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: Por Resolución No.34 del 2003 del Director del CECMED se puso en vigor el Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, el cual abarca las actividades de distribución, importación y exportación de estos productos.

POR CUANTO: En inspección realizada a TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A, el 31 de marzo de 2010, se pudo comprobar que existe un adecuado cumplimiento de lo establecido en la Regulación 42-2005 “Buenas Prácticas de Operaciones con Diagnosticadores”, tal como se argumenta en el Informe de la Inspección correspondiente (I01-10).

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades conferidas,

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Importación No.002-10-3D a TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A, válida por cinco años, para la importación de diagnosticadores.

COMUNÍQUESE a TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A, a CIE y a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de la entidad.

DADA, en la Ciudad de la Habana, a los 29 días del mes de abril del 2010.

“Año 52 del triunfo de la Revolución”

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. 38 / 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. 18/10 emitido por QUIMEFA el día 16 de Marzo de 2010, correspondiente a la retirada a solicitud voluntaria del laboratorio productor de los lotes 09075 y 09076, de la especialidad farmacéutica, KETOCONAZOL 2%, crema, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 10/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante evidencia el incumplimiento de especificaciones de calidad, por baja consistencia.

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 09075 y 09076 de la especialidad farmacéutica KETOCONAZOL 2%, crema, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”.

SEGUNDO: Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, 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 “Roberto Escudero”, 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 3 días del mes de Mayo 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

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

CECMED