

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

30/07/08 AÑO VIII

NÚMERO 00-72

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

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

RESOLUCION No. 100 / 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: El CECMED ha recibido el Plan de Aviso No. 15/08 emitido por QUIMEFA el 5 de marzo de 2008, correspondiente a la retención del lote 8002 de la especialidad farmacéutica DIGOXINA INFANTIL, gotas orales, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo "Medilip"; por haber sido detectados frascos del medicamento en estuches del producto PAHOMIN, gotas.

POR CUANTO: Según consta en el expediente de investigación QC 06/08 de Vigilancia Postcomercialización la falla de calidad vista se debe a una mezcla del material de envase (estuches), presente desde el suministro de este material a Medilip.

POR CUANTO: En las droguerías y unidades de salud fueron revisadas las existencias del lote 8002, detectándose que una cantidad significativa del mismo se encuentra conforme, siendo las unidades defectuosas identificadas y segregadas.

POR CUANTO: Las unidades conformes del lote 8002 del producto DIGOXINA INFANTIL, gotas orales cumplen los requisitos técnicos para su distribución.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Liberar, para su distribución y uso en el Sistema Nacional de Salud, las unidades conformes (que no se presenten en estuches de PAHOMIN), del lote 8002 de la especialidad farmacéutica DIGOXINA INFANTIL, gotas orales, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo "Medilip".

SEGUNDO: Destruir las unidades defectuosas del lote 8002 de la especialidad farmacéutica DIGOXINA INFANTIL, gotas orales.

TERCERO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo "Medilip", 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 26/08, conforme a las regulaciones vigentes.

CUARTO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

NOTIFÍQUESE al Director de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo "Medilip", 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 1 días del mes de julio 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. 104 / 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 una notificación sobre la sospecha de falla de calidad de los lotes 060804, 060903, 070907 y 070909 de la especialidad farmacéutica HIDROCORTISONA SODIO SUCCINATO, liofilizado para inyección, cuyo fabricante es Tianjin Biochemical Pharmaceutical Factory, de China, notificaciones relacionadas con el color del producto una vez reconstituido.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 13/08 de Vigilancia Postcomercialización, los análisis del Laboratorio Nacional de Control concluyeron que los lotes 060804, 060903, 070907 y 070909 no cumplen las especificaciones de calidad establecidas, ya que los resultados de los ensayos color de la solución y/o material extraño se encuentran fuera de los límites establecidos.

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 060804, 060903, 070907 y 070909 de la especialidad farmacéutica HIDROCORTISONA SODIO SUCCINATO, liofilizado para inyección, cuyo fabricante es Tianjin Biochemical Pharmaceutical Factory, de China.

SEGUNDO: FARMACUBA, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución y Comunicación de Medida Sanitaria 28/08, conforme a las regulaciones vigentes.

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

NOTIFÍQUESE al Director de FARMACUBA, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED y al Director Nacional de Farmacia y Óptica.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

PUBLÍQUESE en el Ámbito 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 22 días del mes de julio 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. 105 / 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: El CECMED ha recibido el Plan de Aviso No. 08/08 emitido por QUIMEFA el 12 de febrero del 2008, correspondiente a la retención del lote 06002 de la especialidad farmacéutica LIDOCAINA HIPERBÁRICA 5% inyección, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco"; por haber sido notificada la sospecha de baja efectividad.

POR CUANTO: Según consta en el expediente de investigación QE 02/08 de Vigilancia Postcomercialización se realizaron los análisis correspondientes en la Empresa Laboratorio Juan R. Franco, los Laboratorios CIDEM y el Laboratorio Nacional de Control del CECMED, concluyendo que el lote cumple con las especificaciones establecidas.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Liberar, para su distribución y uso en el Sistema Nacional de Salud, las unidades, del lote 06002 de la especialidad farmacéutica LIDOCAINA HIPERBÁRICA 5% inyección, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco".

TERCERO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco", 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 27/08, conforme a las regulaciones vigentes.

NOTIFÍQUESE al Director de la Empresa Laboratorio Farmacéutico " Juan R. Franco", 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 22 días del mes de julio 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. 106 / 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 una notificación sobre la sospecha de falla de calidad del lote 050706 de la especialidad farmacéutica BENCILPENICILINA PROCAÍNA, polvo para inyección, cuyo fabricante es Hebei Zhangjiakou Pharmaceutical Co. Ltd, de China, notificación relacionada con las características organolépticas del producto.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 17/08 de Vigilancia Postcomercialización, los análisis del Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote 050706 no cumple las especificaciones de calidad establecidas, por presentar el polvo compacto y falta de uniformidad al diluirlo.

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 050706 de la especialidad farmacéutica BENCILPENICILINA PROCAÍNA, polvo para inyección, cuyo fabricante es Hebei Zhangjiakou Pharmaceutical Co. Ltd, de China.

SEGUNDO: MEDICUBA, 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 29/08, 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 MEDICUBA, 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 22 días del mes de julio 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. 108 / 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. 06/08, correspondiente a la retención del lote 070601 de la especialidad farmacéutica METFORMINA, tabletas, cuyo fabricante es Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd, de China, por sospecharse el incumplimiento de las especificaciones de calidad.

POR CUANTO: El lote 070601 no cumple las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante por presentar tabletas con manchas.

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 070601 de la especialidad farmacéutica METFORMINA, tabletas, cuyo fabricante es Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd, de China.

SEGUNDO: MEDICUBA, 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 30/08, 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 MEDICUBA, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED y al Director Nacional de Farmacia y Óptica.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano de difusión oficial del CECMED.

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

DADA en la Ciudad de la Habana a los 28 días del mes de julio 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: cecmed@cecmed.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED