

# AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,  
SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmec.sld.cu](mailto:ambitor@cecmec.sld.cu)

08/06/2010 AÑO X

NÚMERO 00-109  
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 40 / 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 abril de 2010 a la Planta 10 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), 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 003-09-1B del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, quedando la entidad autorizada para fabricar, en Planta 10, productos biofarmacéuticos de uso humano registrados por el CIGB, realizando las siguientes operaciones farmacéuticas:

- revisión visual (de inyectables líquidos y liofilizados)
- etiquetado, envase y embalaje.

**SEGUNDO:** La licencia 003-09-1B modificada mantiene su vigencia hasta el 18 de mayo de 2014.

**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.

**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 04 días del mes de mayo del 2010.

"Año 52 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. 41 / 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 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 Estatal realizada en abril de 2010 a la Planta 10 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), 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 y documentos relacionados.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 004-10-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación en Planta 10 de productos biofarmacéuticos de uso humano registrados por el CIGB, realizando las siguientes operaciones farmacéuticas:

- Revisión visual (de inyectables liofilizados de uso humano)
- Etiquetado, envase y embalaje de productos biofarmacéuticos de uso humano registrados por el CIGB.

**SEGUNDO:** El certificado es válido por 30 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: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

**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 **05** días del mes de **abril** del 2010.

"Año 52 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. 42 / 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 X las medidas sanitarias de seguridad a tomar en casos de detectarse incumplimientos de los requisitos establecidos para la Expedición de las Licencias.

**POR CUANTO:** En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en abril de 2010 a Laboratorios NOVATEC, se comprobó que la entidad presenta serias deficiencias en el Sistema de Gestión de la Calidad de sus procesos productivos e incumplimientos de requisitos críticos de las Directrices de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) establecidas en la Regulación No. 16 de CECMED del 2006

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

#### RESUELVO:

**PRIMERO:** Cancelar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 024-04-1M que autoriza a Laboratorios NOVATEC a producir tabletas, grageas, polvos, granulados y cápsulas duras.

**SEGUNDO:** 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.

**TERCERO:** 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 Laboratorios NOVATEC, 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 04 días del mes de mayo del 2010.  
"Año 52 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. 43 / 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 24 de febrero de 2010, el Plan de Aviso No. 02A/10 emitido por QUIMEFA, correspondiente a la retención del lote 9901, de la especialidad farmacéutica, DIFULFIRAM-500 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", medida tomada dada la detección de errores en la fecha de vencimiento del producto.

**POR CUANTO:** La investigación realizada concluyó que la especialidad farmacéutica DIFULFIRAM-500 mg, tabletas, lote 9901 se encuentra en la Red Nacional de Distribución con dos fechas de vencimiento (5/2011 y 9/2011) impresas en el material de envase primario y secundario, lo cual constituye incumplimiento de requerimientos normados en las Buenas Prácticas, según consta en el expediente ON 07/10 de Vigilancia Postcomercialización.

**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 9901 de la especialidad farmacéutica DIFULFIRAM-500 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez".

**SEGUNDO:** 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 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 “Reinaldo Gutiérrez”, 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 7 días del mes de mayo de 2010.

**Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA**  
Director

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

**RESOLUCIÓN No. 44 / 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 realizada a Planta 2, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), el 9 de abril de 2010, se detectaron aspectos que debían cumplimentarse según lo estipulado en la Resolución No. 01 de 2006, 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, los cuales fueron verificados mediante la evaluación de la documentación relacionada con el trámite de solicitud de modificación de Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas presentado al CECMED en mayo de 2010.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Modificar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 011-09-1B del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación en Planta 2, del Factor de Crecimiento Epidérmico, Ingrediente Farmacéutico Activo.

**SEGUNDO:** La licencia 011-09-1B modificada mantiene su vigencia hasta el 20 de febrero 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.

**COMUNÍQUESE** 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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en Ciudad de la Habana a los 13 días del mes de mayo del año 2010.  
“Año 52 de la Revolución”

**Dr. RAFAEL B. PEREZ 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