

# 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)

17/06/2010 AÑO X

NÚMERO 00-110  
ISSN 1684-1832

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

## RESOLUCIÓN No. 45 / 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 emitió el 15 de Marzo de 2010, la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 11 de 2010, correspondiente a la retención de los lotes C2901 y C2902, de la especialidad farmacéutica, CIMETIDINA-300 mg, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA, medida adoptada debido a la detección de cambios en las características organolépticas (coloración amarilla).

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 08/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante concluyó que los lotes C2901 y C2902 no cumplen especificaciones de calidad.

**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 C2901 y C2902 de la especialidad farmacéutica CIMETIDINA-300 mg, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA.

**SEGUNDO:** Empresa Laboratorios AICA, 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.

**COMUNÍQUESE** a la Empresa Laboratorios AICA, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica 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 24 días del mes de mayo de 2010.

**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. 46 / 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:** El CECMED emitió el 24 de marzo de 2010, la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 13 de 2010, correspondiente a la retención del lote A28083, de la especialidad farmacéutica, AMINOFILINA-250 mg, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA, medida adoptada debido a notificación de sospecha de falla de calidad por cambios en la características organolépticas.

**POR CUANTO:** Consta en el expediente QC 12/10 de Vigilancia Postcomercialización que la investigación realizada, así como los análisis del Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote A28083 cumple las especificaciones de calidad.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Proceder a la liberación del lote A28083 de la especialidad farmacéutica AMINOFILINA-250 mg, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA.

**SEGUNDO:** Empresa Laboratorios AICA, 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.

**COMUNÍQUESE** a la Empresa Laboratorios AICA, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, 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 25 días del mes de mayo de 2010.

**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. 47 / 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 emitió el 24 de Marzo de 2010, la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 14 de 2010, correspondiente a la retención del lote 9006, de la especialidad farmacéutica, TIOPENTAL SÓDICO 500 mg, inyección cuyo fabricante es ELF "Julio Trigo", medida adoptada debido a la formación de precipitados al disolver el producto.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 11/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante concluyó que aunque el lote 9006 cumple

especificaciones de calidad, el estado técnico deficiente de las liofilizadoras influye permanentemente en la calidad del producto después de su liberación, recomendando la retirada y destrucción del producto.

**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 9006 de la especialidad farmacéutica TIOPENTAL SÓDICO 500 mg, inyección, fabricante ELF "Julio Trigo",

**SEGUNDO:** Empresa Laboratorios Farmacéutico "Julio Trigo", 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.

**COMUNÍQUESE** a la Empresa Laboratorios "Julio Trigo", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica 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 28 días del mes de mayo de 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. 48 / 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 mayo de 2010 a la Agrupación Autopista del Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), 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 005-10-M al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), para la fabricación del ingrediente farmacéutico activo Policosanol, en las Plantas 2, 3 y 4 de la Agrupación Autopista.

**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.

**COMUNÍQUESE,** a Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC).

**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 01 días del mes de junio 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. 49 / 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:** 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 (LSOD), el cual abarca las actividades de fabricación, distribución, importación y exportación de estos productos y, en

su artículo 39, establece las modificaciones a la Licencia Sanitaria que requieren la aprobación del CECMED.

**POR CUANTO:** Durante los días 20 y 21 de mayo de 2010 se efectuó la inspección al Centro de Isótopos (CENTIS), para verificar los aspectos relacionados con la solicitud de modificación de la Licencia Sanitaria de Fabricación de Diagnosticadores.

**POR CUANTO:** En la mencionada inspección se utilizó como referencia la Regulación 20-2004 “Buenas Prácticas para la Fabricación de Diagnosticadores”, tal como se argumenta en el Informe de la Inspección correspondiente (I04-10).

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Aprobar las modificaciones solicitadas a la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores no. 005-03-1D del Centro de Isótopos: locales nuevos para la producción y cambios en la estructura organizativa, las cuales están contempladas en el Expediente Maestro presentado por la Empresa.

**SEGUNDO:** La Licencia 005-03-1D modificada mantiene su vigencia hasta julio del 2013.

**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.

**COMUNIQUESE A:** Centro de Isótopos.

**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 15 días del mes de junio del año 2010.

“Año 52 de la Revolución”

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

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED