

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

04/08/2010 AÑO X

NÚMERO 00-112
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 60 / 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 renovación.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 del BRPS, en su Artículo 67, estipula que de incumplirse los plazos establecidos en el referido Reglamento y como consecuencia una LSOF en proceso de renovación o modificación arriba a su fecha de expiración sin haber recibido el dictamen definitivo, debe procederse a la emisión de una prórroga,

correspondiente a todo el período de tiempo que demore el mismo como amparo para continuar las operaciones.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Prorrogar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 45-02-1 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Almacén Santiago de Cuba.

SEGUNDO: La licencia prorrogada tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de 2010.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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, Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba.

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 julio del año 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. 61 / 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 renovación.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 del BRPS, en su Artículo 67, estipula que de incumplirse los plazos establecidos en el referido Reglamento y como consecuencia una LSOF en proceso de renovación o modificación arriba a su fecha de expiración sin haber recibido el dictamen definitivo, debe procederse a la emisión de una prórroga, correspondiente a todo el período de tiempo que demore el mismo como amparo para continuar las operaciones.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Prorrogar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 66-02-1 a la Unidad Empresarial de Base

Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba, Almacén Palma Soriano de Cuba.

SEGUNDO: La licencia prorrogada tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de 2010.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongán a lo aquí dispuesto.

CUARTO: 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, Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Santiago de Cuba.

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 julio del año 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. 62 / 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 renovación.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 del BRPS, en su Artículo 67, estipula que de incumplirse los plazos establecidos en el referido Reglamento y como consecuencia una LSOF en proceso de renovación o modificación arriba a su fecha de expiración sin haber recibido el dictamen definitivo, debe procederse a la emisión de una prórroga, correspondiente a todo el período de tiempo que demore el mismo como amparo para continuar las operaciones.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Prorrogar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 57-02-1 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma, Almacén Manzanillo.

SEGUNDO: La licencia prorrogada tendrá vigencia hasta el 31 de diciembre de 2010.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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, Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Granma.

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 julio del año 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. 64 / 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 23 de Abril de 2010, la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 16/10, correspondiente a la retención de 3 lotes, de la especialidad farmacéutica, ENALAPRIL 20, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios NOVATEC; medida adoptada debido a sospecha de incumplimiento de especificaciones de calidad.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 13/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante evidencia que las muestras testigos correspondientes a los lotes 2590200, 2590201, 2590205,

2590206 y 2590208 no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas para el producto y por tanto no son aptos para su uso, al presentar tabletas con coloración ligeramente amarilla.

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 no conformes de la especialidad farmacéutica ENALAPRIL 20, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios NOVATEC; siendo estos:

2590200, 2590020, 2590203, 2560206, 2590208

SEGUNDO: Laboratorios NOVATEC, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución.

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

COMUNÍQUESE A: al Laboratorio NOVATEC, 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.

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 de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 6 días del mes de julio de 2010.

“Año del 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. 65 / 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 junio - julio de 2010 a la Planta 3 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 001-08-1B del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, que autoriza la fabricación, en Planta 3, del ingrediente farmacéutico activo de la vacuna sintética contra el *Haemophilus influenzae* tipo b Quimi-Hib® y sus posibles combinaciones.

SEGUNDO: Aprobar los cambios contemplados en el Expediente Maestro de la Organización presentado.

TERCERO: La licencia 001-08-1B modificada mantiene su vigencia hasta el 27 de febrero de 2013.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: 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.

SEXTO: 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.

COMUNIQUESE 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 28 días del mes de julio del año 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. 66 / 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 III las condiciones de otorgamiento.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en junio de 2010 a la Unidad Empresarial de Base Gases Industriales Criogases, Ciudad de La Habana, 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: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Gases Industriales Criogases de la Empresa de Gases Industriales, para la fabricación de Óxido Nitroso gas anestésico en cilindros de 3, 6, 8, 22, 25 y 37 Kg.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 003-10-1M y es válida por 18 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.

COMUNIQUESE a, La Unidad Empresarial de Base Gases Industriales Criogases de la Empresa de Gases Industriales.

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 julio del año 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. 71 / 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 notificación del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud de la provincia Granma, sobre sospecha de falla de calidad del lote 09081 (vence 09/2011), de la especialidad farmacéutica,

KETOCONAZOL 2%, crema, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, debido a detección de tubos con contenido licuado.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 14/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada 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 del lote 09081 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.

COMUNÍQUESE A: 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, 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.

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 de difusión oficial del CECMED.

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

“Año del 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. 72 / 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 21 de Junio de 2010, Laboratorios ROTIFARMA, S.A. de España (Titular), solicita al CECMED actuar como órgano conciliador para comprobar si los lotes de la especialidad farmacéutica, Magnesio + Hidróxido de Aluminio Gel, tabletas masticables, son conformes en términos de calidad y toxicidad para su distribución en el Sistema Nacional de Salud, para lo cual se creó una comisión investigadora por Resolución 53/2010 del CECMED.

POR CUANTO: El peritaje farmacéutico realizado por la comisión investigadora concluyó que los 46 lotes objeto de reclamación, cumplen con las especificaciones de calidad establecidas para el producto y por tanto son aptos para el uso. Todas las evidencias de esta investigación constan en el expediente ON 12/10 de Vigilancia Postcomercialización.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Proceder a la liberación de las unidades conformes de los lotes de la especialidad farmacéutica Magnesio + Hidróxido de Aluminio Gel, tabletas masticables, cuyo Titular es Laboratorios ROTIFARMA, S.A. de España; siendo estos:

E03210 E11218 E20227 E28250 E36258 E44266
 E04211 E12219 E21228 E29251 E37259 E45267

E05212 E13220 E22229 E30252 E38260 E46268
 E06213 E14221 E23230 E31253 E39261 E47269
 E07214 E16223 E24231 E32254 E40262 E48270
 E08215 E17224 E25232 E33255 E41263 E49271
 E09216 E18225 E26248 E34256 E42264
 E10217 E19226 E27249 E35257 E43265

SEGUNDO: EMCOMED queda encargado de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución.

COMUNÍQUESE A: a Laboratorios ROTIFARMA, a FARMACUBA, a Laboratorios NOVATEC, 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.

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 de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 30 días del mes de julio de 2010.

“Año del 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

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED