

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

02/12/2010 AÑO X

NÚMERO 00-118

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmед.sld.cu

ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 106 / 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 recibió el Plan de Aviso No. 44/10 emitido por QUIMEFA el 20 de Septiembre del 2010, correspondiente a la retirada, a solicitud voluntaria del fabricante del producto, del lote 2510136 de la especialidad farmacéutica ENALAPRIL 20 mg tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios NOVATEC dada la detección de frascos identificados como AZITROMICINA 250 mg, cápsulas, con el mismo lote y vence.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 30/10 de Vigilancia Postcomercialización, el defecto de calidad visto se debe a una mezcla de materiales de envase (etiquetas para frascos).

POR CUANTO: Se revisaron el 100 % de las existencias del lote 2510136 de ENALAPRIL 20 mg, tabletas en las droguerías donde fue distribuido, siendo identificados y segregados los frascos afectados y el resto de las existencias resulta conforme.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Proceder a la liberación de las existencias conformes del lote 2510136 de la especialidad farmacéutica ENALAPRIL-20 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios NOVATEC.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios NOVATEC, 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: a la Empresa 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 Regulator, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 18 días del mes de noviembre de 2010.

"Año del 52 de la Revolución"

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. 107 / 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. 40/10 emitido por QUIMEFA el 3 de septiembre de 2010, correspondiente a la retención, a solicitud voluntaria del fabricante del producto, del lote 015040 de la especialidad farmacéutica SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL AL 1,5%, inyección para diálisis peritoneal, del fabricante Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pessant González", debido a la notificación de sospechas de una serie de casos de reacciones adversas asociadas a este lote del producto.

POR CUANTO: Según consta en el expediente EA 08/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante evidencia el cumplimiento de especificaciones de calidad del producto, comprobándose que las reacciones adversas no están relacionadas con la calidad del producto.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Proceder a la liberación del lote 015040 de la especialidad farmacéutica especialidad farmacéutica SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL AL 1,5%, inyección para diálisis peritoneal, del fabricante Empresa de

Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pessant González"

SEGUNDO: La Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pessant González", 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 liberación conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE A: a la Empresa Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pessant González", 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 22 días del mes de noviembre 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. 108 / 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 relacionada con la venta de un medicamento con sospecha de ser fraudulento, el cual se encontraba en un frasco plástico de color blanco, cuya etiqueta refiere **Clordiazepóxido. 10 mg 50 (tab) Lote 9051. Precio 3.60. Vence 12/12**, expendido por un vendedor ambulante.

POR CUANTO: Según consta en el expediente SF 02/10 de Vigilancia Postcomercialización, las características del envase primario utilizado no se corresponden con el formato aprobado en el expediente de Registro Sanitario del producto Clordiazepóxido-10, fabricante Laboratorios MedSol, Cuba, siendo la presentación aprobada para el envase primario blísteres PVC ámbar/ Al con 10 ó 20 tabletas c/u.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Considerar como **MEDICAMENTO FRAUDULENTO** el producto envasado en frasco plástico de color blanco, cuya etiqueta refiere **Clordiazepóxido. 10 mg 50 (tab) Lote 9051. Precio 3.60. Vence 12/12**, ya que de acuerdo a las regulaciones vigentes se trata de un producto que posee una falsa representación en lo que respecta a su envase y rotulado.

SEGUNDO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la destrucción de todas las unidades que resulten incautadas, de este **MEDICAMENTO FRAUDULENTO**.

COMUNÍQUESE A: a la Empresa Laboratorios “MEDSOL”, a la División de Investigación Criminal y Operaciones del Ministerio del Interior, 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 26 días del mes de noviembre 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. 109 / 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 la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública 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: 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 la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas temporal para la fabricación en el Centro Nacional de Biopreparados de los lotes N1080, N2080, N1090, N1100, N1110, N1120 de Inmunoglobulina Humana Normal 10% y A1080, A1090, A1100 y A1110 de Inmunoglobulina Humana AntiD 250 µg.

POR CUANTO: El Centro Nacional de Biopreparados ha cumplimentado los requerimientos establecidos en la Resolución 02 del 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la

Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, en lo concerniente al procedimiento y requisitos para solicitar la autorización de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas para la Fabricación Temporal de la especialidad farmacéutica referida en el por cuanto anterior.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas Temporal al Centro Nacional de Biopreparados para la fabricación de los lotes N1080, N2080, N1090, N1100, N1110, N1120 de Inmunoglobulina Humana Normal 10% y A1080, A1090, A1100, A1110 de Inmunoglobulina Humana AntiD 250 µg realizando las siguientes operaciones farmacéuticas:

i. Planta de Productos Parenterales 1: Preparación de materiales y llenado.

ii. Planta de Productos Parenterales 2: Inspección visual semiautomática.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No. 005-10-1B y ampara la fabricación efectuada hasta el 31 de diciembre de 2010.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

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.

COMUNIQUESE a, Centro Nacional de Biopreparados.

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 30 días del mes de noviembre 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: cecmec@cecmec.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED