

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

10/12/2010 AÑO X

NÚMERO 00-119
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 110 / 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 22 de Octubre la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 31/10, correspondiente la retención del lote A 6003 de la especialidad farmacéutica Amiodarona 150 mg, inyección, del fabricante Empresa Laboratorios AICA debido a sospecha de incumplimiento de especificaciones de calidad por cambios en las características organolépticas.

POR CUANTO: Según consta en el expediente EA 09/10 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados en el Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote A 6003 cumple con las especificaciones de calidad aprobadas.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Proceder a la liberación lote A 6003 de la especialidad farmacéutica Amiodarona 150 mg, inyección, del fabricante Empresa Laboratorios AICA

SEGUNDO: La lote 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: 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.

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 30 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. 111/2010

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: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en octubre de 2010 a la Planta de Soluciones Parenterales de Gran Volumen en Bolsas Plásticas (Establecimiento No. 3), perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente para la fabricación de soluciones parenterales de gran volumen en bolsas plásticas.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el número 002-07-1M y es válida por 18 meses.

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, la Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente.

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 6 días del mes de diciembre 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. 112 / 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: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en noviembre de 2010 a la Planta de Productos Parenterales 1 del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), 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: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 008-04-1B del Centro Nacional de Biopreparados, quedando la entidad autorizada para realizar las siguientes operaciones en la Planta de Productos Parenterales 1:

- Preparación de materiales, formulación, llenado aséptico y liofilización de los productos biofarmacéuticos de uso humano:
 - HEBERON[®] 3 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
 - HEBERON[®] ALFA R 5 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
 - HEBERON[®] 10 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)
 - HEBERON[®] ALFA R SIN ALBUMINA (Interferón alfa 2b humano recombinante, liofilizado)

- HEBERON[®] GAMMA R 0,5 M (Interferón gamma humano recombinante, liofilizado)
- HEBERPROT-P[®] 25 (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante)
- HEBERPROT-P[®] 75 (Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante)
- HEBERTRANS[®] 1 U (Factor de transferencia)
- VALERGEN[®] - DS (Extracto alérgico de *Dermatophagoides Siboney*)
- VALERGEN[®] - DP (Extracto alérgico de *Dermatophagoides pteronyssinus*)
- VALERGEN[®] - BT (Extracto alérgico de *Blomia Tropicalis*)
- HEBERKINASA[®] 750 000 UI (Estreptoquinasa recombinante 750 000 UI)
- HEBERKINASA[®] 1 500 000 UI (Estreptoquinasa recombinante 1 500 000 UI)
- Surfacén[®]
- Preparación de materiales, formulación y llenado aséptico de los productos biofarmacéuticos de uso humano:
 - HEBERITRO[®] 2 000 (Eritropoyetina humana recombinante)
 - HEBERITRO[®] 4 000 (Eritropoyetina humana recombinante)
 - HEBERON[®] ALFA R 3 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, líquido)
 - HEBERON[®] ALFA R 5 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, líquido)
 - HEBERON[®] ALFA R 10 M (Interferón alfa 2b humano recombinante, líquido)
 - HEBERVITAL[®] 0,3 (Filgrastim)
 - HEBERVITAL[®] 0,48 (Filgrastim)
 - Solución diluyente para extractos alérgicos VALERGEN[®]
 - Biomodulina T[®]

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 008-04-1B y es válida por 18 meses a partir de la fecha de su 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 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 09 días del mes de diciembre 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. 113 / 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 noviembre de 2010 a la Planta de Productos Parenterales 2 del Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), 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 007-04-1B del Centro Nacional de Biopreparados, quedando la entidad autorizada para realizar las siguientes operaciones en la Planta de Productos Parenterales 2:

- Preparación de materiales, inspección visual semiautomática o inspección automática, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.

- Formulación en:

- Sistema Steridose: Heberbiovac HB[®], Heberbiovac HB[®] sin tiomersal;

- Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberbiovac HB[®], Heberbiovac HB[®] sin tiomersal, Trivac-HB[®], Heberpenta[®]-L;

- Tanques móviles T6 y T7: Trivac-HB[®];

- Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib[®], Quimi-Hib[®] concentrada.

- Llenado aséptico a partir de:

- Botellones, Sistema Steridose, Tanques móviles T3, T4 y T5: Heberbiovac HB[®], Heberbiovac HB[®] sin tiomersal;

- Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberbiovac HB[®], Heberbiovac HB[®] sin tiomersal, Trivac-HB[®], Heberpenta[®]-L;

- Tanques móviles T6 y T7: Trivac-HB[®];

- Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib[®], Quimi-Hib[®] concentrada, ior[®] EPOCIM 2 000 e ior[®] EPOCIM 4 000.

- Inspección visual semiautomática o inspección automática, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 1.

- Inspección visual semiautomática, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados, llenados y liofilizados en la Planta de Productos Parenterales 1, así como del Heberprot[®]-P proveniente de la Planta No. 4 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

- Envase de Heberviron[®] y de Heberpenta[®].

SEGUNDO: La licencia 007-04-1B modificada mantiene su vigencia hasta el 30 de octubre de 2014.

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

DADA en Ciudad de La Habana a los 09 días del mes de diciembre del año 2010.

“Año 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. 114 / 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 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 a Planta de Productos Parenterales 2 (PPP2), Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), en noviembre de 2010, se comprobó 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 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 el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 013-10-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación (en la Planta de Productos Parenterales 2) de productos biofarmacéuticos, para lo cual realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico, inspección visual semiautomática o inspección automática, etiquetado y envase:

Preparación de materiales, inspección visual semiautomática o inspección automática, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.

Formulación y/o llenado aséptico de Heberbiovac HB[®], Heberbiovac HB[®] sin tiomersal, Quimi-Hib[®], Quimi-Hib[®] concentrada, Trivac-HB[®], EPOCIM 2 000, ior[®] EPOCIM 4 000 y Heberpenta[®]-L.

Inspección visual semiautomática o inspección automática, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 1. Inspección visual semiautomática, etiquetado y envase de los productos biofarmacéuticos formulados, llenados y liofilizados en la Planta de Productos Parenterales 1, así como del Heberprot[®] proveniente de la Planta No. 4 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

Envase de Heberviron[®] y Heberpenta[®].

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 Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

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 09 días del mes de diciembre 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

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED