

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.sld.cu

03/11/2011 AÑO XI

NÚMERO 00-137
ISSN 1684-1832

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 39/ 2011

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprobó y puso 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. 175/11 emitido por QUIMEFA el 13 de Septiembre del 2011, correspondiente a la retirada, a solicitud voluntaria del

fabricante del producto, de los lotes 1025 y 1030 de la especialidad farmacéutica PREDNISOLONA 20 mg tabletas, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", Cuba; debido a incumplimiento de especificaciones de calidad dada la detección de tabletas de baja dureza.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 89/11 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante concluyó que los lotes 1025 y 1030 se consideran productos **NO CONFORMES** con los requisitos para su distribución y uso, al corroborarse que las muestras testigos presentan tabletas de baja dureza.

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 1025 y 1030 de la especialidad farmacéutica PREDNISOLONA 20 mg tabletas, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia 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, al Director de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, 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 oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 12 días del mes de octubre del año 2011.

“Año 53 de la Revolución”

MSc. LIANA FIGUERAS FERRADÁS

Directora Adjunta

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

RESOLUCIÓN No. 40/ 2011

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprobó y puso 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 1 de Septiembre de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 146/11, correspondiente a la retención del lote 04819D de la especialidad farmacéutica ULTRAVIST-300 (Iopramida) Solución para inyección IV o infusión IV, del fabricante Bayer Schering Pharma AG. Alemania; medida adoptada debido a la

notificación de 3 pacientes con eventos adversos graves asociados a su uso.

POR CUANTO: Según consta en el expediente EA 09/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control al lote 04819D del producto ULTRAVIST-300 (Iopramida) Solución para inyección IV o infusión IV, del fabricante Bayer Schering Pharma AG. Alemania; concluyeron que **CUMPLE** con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de registro sanitario, considerándose un producto **CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la liberación de todas las existencias en la red de distribución del lote 04819D del producto ULTRAVIST-300 (Iopramida) Solución para inyección IV o infusión IV, del fabricante Bayer Schering Pharma AG. Alemania.

SEGUNDO: MEDICUBA, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia 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: al Director de MEDICUBA, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, 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 oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 14 días del mes de octubre del año 2011.

“Año 53 de la Revolución”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA

Director

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 41/ 2011

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprobó y puso 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 31 de Agosto y el 14 de septiembre de 2011 las Comunicaciones de Medida Sanitaria de Seguridad No. 144/11 y 152/11 correspondientes a la retención de los lotes: 0048, 0063, 0064, 0066, 0068, 0071, 0072, 0073, 9113, 9118, 9144, 0002 de la especialidad farmacéutica SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, polvo para solución oral cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente"; medidas adoptadas debido a la notificación de sospecha de falla de calidad al identificarse sobres con contenido compacto.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 83/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a los lotes: 0048, 0063, 0064, 0066, 0068, 0071, 0072, 0073, 9113, 9118, 9144, 0002 y 0047, del producto SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, polvo

para solución oral cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente"; concluyeron que **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de registro sanitario, considerándose un producto **NO CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso.

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 0048, 0063, 0064, 0066, 0068, 0071, 0072, 0073, 9113, 9118, 9144, y 0002 del producto SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, polvo para solución oral cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente".

SEGUNDO: Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente", EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia 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, al Director de Empresa Laboratorio Farmacéutico "Oriente", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, 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 oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 26 días del mes de octubre del año 2011.

"Año 53 de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 42/2011

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprobó y puso 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 establecen 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 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 178/11 correspondiente a la retención del lote 100511 con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2012, de la especialidad farmacéutica Vitamina C 500 mg, tabletas revestidas cuyo fabricante es Shijiazhuang Pharmaceutical Group Ouyi Pharma Co., Ltd, República Popular China, medida adoptada por la notificación de sospecha de falla de calidad dada por la detección de tabletas de coloración amarilla.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 93/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados en el Laboratorio Nacional de Control a las muestras afectadas concluyeron que el lote 100511, **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad relativas a características organolépticas, al corroborarse la falla notificada.

POR CUANTO: Consta en dicho expediente que en inspección realizada a la fábrica Shijiazhuang Pharmaceutical Group Ouyi Pharma Co., Ltd, República Popular China, se comprobó que tanto el núcleo de la formulación como su revestimiento; así como las condiciones de almacenamiento declaradas en el etiquetado del producto no se corresponden con las aprobadas en el Registro Sanitario.

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 unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista del lote 100511 con fecha de vencimiento en el mes de mayo del año 2012, de la especialidad farmacéutica Vitamina C 500 mg, tabletas revestidas cuyo fabricante es Shijiazhuang Pharmaceutical Group Ouyi Pharma Co., Ltd, República Popular China.

SEGUNDO: Cancelar la importación de la especialidad farmacéutica Vitamina C 500 mg, tabletas revestidas cuyo fabricante es Shijiazhuang Pharmaceutical Group Ouyi Pharma Co., Ltd, República Popular China.

TERCERO: No autorizar la solicitud de renovación del Registro Sanitario de esta especialidad farmacéutica.

CUARTO: FARMACUBA, EMCOMED y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

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

NOTIFÍQUESE A: al Director General de FARMACUBA, al Representante del CECMED en la República Popular China y a la Subdirectora de la Subdirección de Medicamentos y Diagnosticadores del CECMED, encargada de conocer de la solicitud de renovación del Registro Sanitario.

COMUNÍQUESE A: al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, 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 oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 27 días del mes de octubre del año 2011.
“Año 53 de la Revolución”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 46/2011

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprobó y puso 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 7 de Octubre de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 174/11 correspondiente a la retención del lote 0074 vence 10/2012 de la especialidad farmacéutica SALES DE REHIDRATACIÓN

ORAL, polvo para solución oral cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”; medidas adoptadas debido a la notificación de sospecha de falla de calidad al identificarse sobres con contenido compacto.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 99/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control al lote 0074 del producto SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, polvo para solución oral cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”; concluyeron que **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de registro sanitario, considerándose un producto **NO CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso.

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 0074 del producto SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, polvo para solución oral cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”.

SEGUNDO: Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia 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, al Director de Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, 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 oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 01 días del mes de noviembre del año 2011.
“Año 53 de la Revolución”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 47/2011

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 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 las Comunicaciones de Medidas Sanitarias de Seguridad No. 132/11, 148/11, 149/11 y 156/11 correspondientes a la retención de los lotes D-5049, D-5050, D-5051 y D-5052 vence 11/2013, de la especialidad farmacéutica Diazepam 10 mg, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios "AICA", Cuba, medida adoptada por la notificación de sospecha de falla de calidad dada por la detección de falta de homogeneidad del color.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 78/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados en el Laboratorio Nacional de Control a las muestras afectadas concluyeron que lotes D-5049, D-5050, D-5051 y D-5052, **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad relativas a características organolépticas y pH, corroborándose la falla

notificada, por lo que se consideran productos **NO CONFORMES** con los requisitos para su distribución y uso.

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 unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista de los lotes D-5049, D-5050, D-5051 y D-5052 vence 11/2013, de la especialidad farmacéutica Diazepam 10 mg, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios "AICA", Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios "AICA", EMCOMED y el Departamento Nacional de Farmacia 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, al Director de la Empresa Laboratorios "AICA, a la Coordinación del Consejo de Calidad del Polo Científico, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, 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 oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 1 días del mes de noviembre del año 2011.

"Año 53 de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 49 / 2011

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: El Decreto Ley No. 189 de fecha 4 de febrero del año 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 de fecha 4 de octubre del año 2000, del Ministerio de Salud Pública, 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 del año 2007, del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud (BPRS), "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone 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 ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de modificación.

POR CUANTO: Fue solicitado al CECMED, en el trámite 09-007-11-1B, la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-11-1B, de la Planta de Producción III (IFA 1) del Instituto Finlay. Centro de Investigación - Producción de Vacunas y Sueros.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en el mes de septiembre del año 2011 a la Planta de Producción III (IFA 1) del Instituto Finlay. Centro de Investigación - Producción de Vacunas y Sueros, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de fecha 9 de junio del año 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor la Regulación 16 del mismo año: "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 001-11-1B del Instituto Finlay. Centro de Investigación - Producción de Vacunas y Sueros, para la fabricación, en la de la Planta de Producción III (IFA 1), de los Ingredientes Farmacéuticos Activos::

- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo A
- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo C cepa IM 2135
- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo W₁₃₅
- Polisacárido Vi purificado de *Salmonella typhi*
- Polisacárido purificado de *Neisseria meningitidis* serogrupo C cepa C11 ATCC
- Vesículas de Membrana Externa de *Neisseria meningitidis* serogrupo B cepa 385-83

SEGUNDO: La licencia 001-11-1B modificada mantiene su vigencia hasta el 14 de marzo del año 2016.

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 el Ministro de Salud Pública, en el término que se disponga por la norma que dicte esta instancia al efecto.

COMUNÍQUESE A: Instituto Finlay. Centro de Investigación - Producción de Vacunas y Sueros

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 La Habana a los 01 días del mes de noviembre del año 2011.
“Año 53 de la Revolución”

Lic. LIANA FIGUERAS FERRADÁS
Directora Adjunta

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saiz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED