

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

SUPLEMENTO ESPECIAL

AÑO XI

JULIO/2011

ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 113 /2011

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Por Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: El CECMED emitió el 6 de Junio de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 96/11, correspondiente a la retención del lote 11011 de la especialidad farmacéutica NISTATINA, crema, medida adoptada debido a notificación de mezcla de productos, dada la detección del producto de referencia envasado en estuches de CLOTRIMAZOL 1% crema, ambos productos del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Cuba.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 55/11 de Vigilancia Postcomercialización, los resultados obtenidos en la inspección al 100 % de las unidades en las UEBMM e Instituciones de salud del país confirman que no se encontraron otros estuches afectados por la mezcla, siendo el resto de las existencias conformes.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Proceder a la liberación de las unidades conformes del lote 11011 de la especialidad farmacéutica

NISTATINA, crema, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Cuba.

SEGUNDO: Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", 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.

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, 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 Regulator, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 29 días del mes de junio de 2011.

"Año del 53 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. 120/2011

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud

Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Por Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el “Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización” en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: El CECMED emitió el 19 de mayo de 2011, la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad 81/11, relativa a la retención del lote 2511040 de la especialidad farmacéutica Enalapril 20 mg, cuyo fabricante es Laboratorios “NOVATEC”, Cuba, medida adoptada por la notificación de sospecha de falla de calidad dada por mezcla de productos al detectarse la presencia de cápsulas en el interior de frascos identificados como Enalapril 20, tabletas.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 50/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados en el Laboratorio Nacional de Control del CECMED a las muestras objeto de la queja, concluyeron que el principio activo del producto contenido en los frascos identificados como Enalapril 20, tabletas es Omeprazol, cápsulas, por lo que se corrobora la falla notificada.

POR CUANTO: Según consta en el referido expediente, la falla sólo fue detectada en los tres frascos objeto de investigación. El resto del lote 2511040 **CUMPLE** con las especificaciones de calidad aprobadas en el registro sanitario.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Proceder a la liberación del lote 2511040 de la especialidad farmacéutica Enalapril 20 mg, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios NOVATEC, Cuba.

SEGUNDO: Laboratorios NOVATEC, 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.

COMUNÍQUESE a, Laboratorios NOVATEC, a la Coordinación del Consejo de Calidad del Polo Científico, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director 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 de difusión oficial del CECMED.

DADA en La Habana a los 11 días del mes de julio de 2011.
“Año del 53 de la Revolución”

MsC. OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 124/2011

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 de la Empresa Cubana Importadora y Exportadora de Productos Médicos, MEDICUBA, la solicitud de evaluación del lote 1111149-1, vence 02/2013, de la especialidad farmacéutica Flutamida 250 mg (Flutrax), tabletas, cuyo fabricante es Biofarma, S.A, Argentina dada la detección de tabletas con superficie rugosa.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 71/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados en el Laboratorio Nacional de Control del CECMED a las muestras afectadas concluyeron que del lote 1111149-1 **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad relativas a características organolépticas y dureza, aprobadas en su Registro Sanitario, corroborándose la falla notificada.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción del lote 1111149-1 vence 02/2013, de la especialidad farmacéutica Flutamida 250 mg (Flutrax), tabletas, cuyo fabricante es Biofarma, S.A, Argentina

SEGUNDO: 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.

COMUNÍQUESE a, MediCuba, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director 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 Regulator, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en La Habana a los 12 días del mes de julio de 2011.
“Año del 53 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. 128 /2011

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 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 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 105/11 correspondiente a la retención del lote 0241, de la especialidad farmacéutica SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, granulado, sobres 26,8 g, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, Cuba; medida adoptada por la detección de sobres humedecidos y abiertos.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 64/11 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante, así como los análisis realizados por el Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote 0241 **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad, relativas a características organolépticas y valoración, 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 0241 de la especialidad farmacéutica SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, granulado, sobres 26,8 g, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”; Cuba.

SEGUNDO: 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: a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director 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 de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 20 días del mes de julio de 2011.

“Año del 53 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. 129/2011

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Por Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el “Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización” en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: El CECMED emitió el 27 de Junio de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 112/11, correspondiente a la retención del lote 9150 de la especialidad farmacéutica TETRACICLINA - 250 mg, tabletas revestidas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorios Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, Cuba; medida adoptada por sospecha de falla de calidad debido a la detección de tabletas con cambio de color (tabletas moteadas).

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 67/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados en el Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote 9150 de la especialidad farmacéutica TETRACICLINA - 250 mg, tabletas revestidas, **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de registro sanitario, dado por tabletas con manchas de color amarillo oscuro en la superficie y en el núcleo, 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 9150 del producto TETRACICLINA- 250 mg, tabletas revestidas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorios Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, Cuba.

SEGUNDO: Empresa Laboratorios 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.

COMUNÍQUESE A: a la Empresa Laboratorios Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director 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 de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 20 días del mes de julio de 2011.

“Año del 53 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. 130 /2011

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: Por Resolución No. 4/07 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el “Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización” en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: El CECMED emitió el 16 de Junio de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 103/11, correspondiente a la retención del lote 1037 de la especialidad farmacéutica MECLOZINA - 25 mg, tabletas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorios MEDSOL, Cuba; medida adoptada por sospecha de falla de calidad debido a la detección de tabletas con cambio de color (amarillo).

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 62/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos de características organolépticas realizados por el Laboratorio Nacional de Control en conjunto con el fabricante, concluyeron que las unidades no conforme del lote 1037 de la especialidad farmacéutica MECLOZINA - 25 mg, tabletas, **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de registro sanitario, dado por tabletas amarillas por una de sus caras, considerándose un producto **NO CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso. Las únicas unidades afectadas (3 tabletas), fueron utilizadas para la realización de los ensayos analíticos.

POR CUANTO: Los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control en conjunto con el fabricante, concluyeron que las unidades no afectadas del lote 1037 de la especialidad farmacéutica MECLOZINA - 25 mg, tabletas, **CUMPLEN** con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de registro sanitario.

POR CUANTO: La revisión del 100 % de las existencias (20 405 blísteres) evidenció que no existen otras unidades no conforme del lote 1037.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la liberación de las existencias retenidas en la red de distribución, del lote 1037 de la especialidad farmacéutica MECLOZINA - 25 mg, tabletas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorios MEDSOL, Cuba

SEGUNDO: Empresa Laboratorios MEDSOL, 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.

COMUNÍQUESE a, la Empresa Laboratorios MEDSOL, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director 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 Regulator, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 21 días del mes de junio de 2011.

“Año del 53 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. 138/2011

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 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 99/11 correspondiente a la retención del lote D 5046 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 ampollitas con diferentes tonalidades de amarillo.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 58/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados en el Laboratorio Nacional de Control a las muestras afectadas concluyeron que el lote D 5046 **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad relativas a características organolépticas y pH, aprobadas en su Registro Sanitario, al constatar la no existencia de homogeneidad del color y pH por debajo del rango establecido, corroborándose la falla notificada.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción del lote D 5046 de la especialidad farmacéutica Diazepam 10 mg, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios "AICA", Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios AICA, 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.

COMUNÍQUESE A: 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 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 de difusión oficial del CECMED.

DADA en La Habana a los 29 días del mes de julio de 2011.
"Año del 53 de la Revolución"

MSc. LIANA FIGUERAS FERRADÁS
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 139 /2011

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 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprueba y pone en vigor el "Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización" en el cual se ratifica al CECMED como efector principal del Sistema de Vigilancia Postcomercialización, teniendo entre sus funciones la adopción de Medidas Sanitarias.

POR CUANTO: El CECMED emitió el 21 de Junio de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 107/11, correspondiente a la retención del lote 0143 de la especialidad farmacéutica DIFENHIDRAMINA 25 mg, tabletas, medida adoptada debido a notificación de mezcla de productos, dada la detección de plegables correspondientes al producto de referencia conteniendo blísteres identificados como Dimenhidrinato 50 mg, tabletas, lote 0039, ambos productos del fabricante Empresa Laboratorios MedSol, Cuba

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 65/11 de Vigilancia Postcomercialización, los resultados obtenidos en la inspección al 100 % de las unidades en las UEBMM e Instituciones de salud del país confirman que no se encontraron otros plegables afectados por la mezcla, siendo el resto de las existencias conformes.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Proceder a la liberación de las unidades conformes del lote 0143 de la especialidad farmacéutica DIFENHIDRAMINA 25 mg tabletas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorios MedSol, Cuba.

SEGUNDO: Devolver al fabricante los 238 blísteres correspondientes al lote 0039 de Dimenhidrinato 50 mg tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios MedSol, Cuba.

TERCERO: Empresa Laboratorios MedSol, 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.

COMUNÍQUESE a, a la Empresa Laboratorios MedSol, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director 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 Regulator, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 1 días del mes de agosto de 2011.

“Año del 53 de la Revolución”

MSC. OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
Subdirectora

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