

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

JUNIO 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. 92/2011

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 las Comunicaciones de Medidas Sanitarias de Seguridad No. 37/11 y No. 47/11 correspondientes a la retención de los lotes 09001 y 09301, respectivamente de la especialidad farmacéutica Reserpina 2,5 mg, ampollitas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco", Cuba, medida adoptada dada la notificación de sospecha de falla de calidad por cambio de coloración a amarillo intenso y naranja.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 34/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados a las muestras afectadas, concluyeron que los lotes 09001 y 09301 **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad relativas a características organolépticas, al corroborarse la falla notificada, 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 09001 y 09301, respectivamente de la especialidad farmacéutica Reserpina 2,5 mg, ampollitas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco", Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco"; 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: Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan R. Franco"; 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, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT y a la Coordinación del Consejo de Calidad del Polo Científico.

ARCHIVÍSEME, 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 23 días del mes de mayo 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. 95/2011

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 notificación sobre sospecha de falla de calidad dada por la detección de tabletas con cambios de coloración del lote 100410 vence 04/2012, de la especialidad farmacéutica Vitamina C 500 mg, tabletas revestidas, cuyo fabricante es Shijiazhuang Pharmaceutical Group Ouyi Pharma Co., Ltd, República Popular China, por lo que fue emitida la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 72/11 relativa a la retención de dicho lote.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 47/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras afectadas concluyeron que el lote 100410 **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad aprobadas en su Registro Sanitario al corroborarse 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 de todas las existencias en la red de distribución, del lote 100410, de la especialidad farmacéutica Vitamina C 500 mg, tabletas revestidas, cuyo fabricante es Shijiazhuang Pharmaceutical Group Ouyi Pharma Co., Ltd, República Popular China.

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.

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

COMUNÍQUESE A: FARMACUBA, 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 6 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. 96 /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 notificación sobre sospecha de falla de calidad dada por la detección de sobres con contenido compactado en 24 lotes de la especialidad farmacéutica SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, polvo para solución oral, sobres 26,505 g, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”, Cuba, por lo que fueron emitidas las Comunicaciones de Medidas Sanitarias de Seguridad No. 77/11, No. 87/11, No. 91/11 y No. 93/11 correspondientes a la retención de dichos lotes.

POR CUANTO: Según consta en los expedientes QC 46/11 y QC 48/11 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada concluyó que los 24 lotes **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el 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 24 lotes no conformes de la especialidad farmacéutica SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, polvo para solución oral, sobres 26,505 g, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”; Cuba, siendo estos:

9112	0065	0086	0091	0098	0103	1007	1012
9131	0067	0087	0094	0101	0107	1008	1017
0007	0085	0089	0095	0102	1002	1010	1018

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, la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”, 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 6 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. 98/2011

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 Plan de Aviso 73/11 emitido por QUIMEFA el 14 de abril de 2011, relativo a la retirada a solicitud voluntaria del laboratorio productor, de los lotes 9001 y 0002 de la especialidad farmacéutica Oseltamivir 30 mg, polvo para suspensión oral, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Saúl Delgado”, Cuba, dada por la detección de frascos con contenido compacto.

POR CUANTO: El CECMED emitió el 23 de mayo de 2011, la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad 88/11, relativa a la retención del lote 0001 de la especialidad farmacéutica Oseltamivir 45 mg, polvo para suspensión oral, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Saúl Delgado”, Cuba, medida adoptada dada la notificación de

sospecha de falla de calidad por detección de frascos con contenido compacto.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 51/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras afectadas del lote 0001 de la especialidad farmacéutica Oseltamivir 45 mg, polvo para suspensión oral concluyeron que las mismas **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario al corroborarse 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 de todas las existencias en la red de distribución, de los lotes 9001 y 0002 de la especialidad farmacéutica Oseltamivir 30 mg, polvo para suspensión oral, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Saúl Delgado”, Cuba.

SEGUNDO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución del lote 0001 de la especialidad farmacéutica Oseltamivir 45 mg, polvo para suspensión oral cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Saúl Delgado”, Cuba.

TERCERO: 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.

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

COMUNÍQUESE A: Empresa Laboratorio Farmacéutico “Saúl Delgado”, 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 Regulador, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en La Habana a los 9 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. 107 /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 18 de Mayo de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 79/11, correspondiente a la retención del lote 2013 de la especialidad farmacéutica, GENTAMICINA 0,3% colirio, medida adoptada debido a notificación de mezcla de productos, dada la detección de frascos del producto de referencia envasados en estuches identificados como PREDNISOLONA 0,5% colirio, ambos productos del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo” Cuba.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 49/11 de Vigilancia Postcomercialización, en la inspección al 100 % de las unidades retenidas en las UEBMM e Instituciones de salud del país 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 2013 de la especialidad farmacéutica GENTAMICINA 0,3% colirio, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo”, Cuba.

SEGUNDO: Empresa Laboratorio Farmacéutico “Julio Trigo”, 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 “Julio Trigo”, 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 Regulador, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 13 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. 108 /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 notificación sobre sospecha de falla de calidad de los lotes 10048, 10055 y 10057 de la especialidad farmacéutica Ketoconazol 2% crema, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”; dada por la detección de tubos con contenido sin consistencia.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 52/11 de Vigilancia Postcomercialización, el análisis de extensibilidad realizado por el Laboratorio Nacional de Control concluyó que el lote 10055 **NO CUMPLE** 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 **NO CONFORME** 10055 de la especialidad farmacéutica KETOCONAZOL 2%, 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.

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

COMUNÍQUESE A: a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia, 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 Regulador, 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 CRISTÍA
Director

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

RESOLUCIÓN No. 110 /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 las Comunicaciones de Medidas Sanitarias de Seguridad No. 38/11 y No. 80/11, correspondientes a la retención de los lotes 11008, 11007 y 11011 de la especialidad farmacéutica PERBORASEP, polvo, cuyo fabricante es Empresa Productos Dentales (ACRILEST), Cuba, medidas adoptadas debido a notificaciones de sospechas de fallas de calidad por derrame del contenido del frasco, cambio de consistencia y detección de frascos con contenido compacto.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 35/11 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada concluyó que los lotes 11007 y 11008 **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el registro sanitario, considerándose productos **NO CONFORMES** para su distribución y uso.

POR CUANTO: Según consta en el referido expediente, el lote 11011 **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: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución de los lotes 11007 y 11008 de la especialidad farmacéutica PERBORASEP, polvo, cuyo fabricante es Empresa Productos Dentales (ACRILEST), Cuba.

SEGUNDO: Proceder a la liberación de las unidades conformes del lote 11011 de la especialidad farmacéutica PERBORASEP, polvo, cuyo fabricante es Empresa Productos Dentales (ACRILEST), Cuba.

TERCERO: Empresa Productos Dentales (ACRILEST), EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a las medidas orientadas en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

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

COMUNÍQUESE A: a la Empresa Productos Dentales (ACRILEST), 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 24 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. 111 /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 97/11 correspondiente a la retención del lote 11013 de la especialidad farmacéutica MENTOLAN crema, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Cuba; medida adoptada por la sospecha de falla de calidad dada por mezcla de productos; al detectarse envases secundarios de MENTOLAN crema, conteniendo envases primarios identificados como TOLNAFTATO 1% crema tubo x 25 g.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 56/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control al contenido de los envases primarios identificados como TOLNAFTATO 1% crema, se corresponden con la especialidad farmacéutica MENTOLAN, crema.

POR CUANTO: La revisión del 100 % de las existencias identificó 67 unidades **NO CONFORMES** del lote 11013, las cuales **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 las unidades no conformes existentes en la red de distribución, del lote 11013 de la especialidad farmacéutica MENTOLAN, crema, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”; Cuba.

SEGUNDO: Proceder a la liberación de las unidades conformes, del lote 11013 de la especialidad farmacéutica MENTOLAN, crema, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”; Cuba.

TERCERO: 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.

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

COMUNÍQUESE A: a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, al Director del Grupo Empresarial

QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia, 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 Regulador, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 24 días del mes de junio de 2011.

“Año del 53 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: cecmmed@cecmmed.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED