

AMBITO REGULADOR

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

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

SUPLEMENTO ESPECIAL

AÑO XI

MAYO 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. 71 /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 Marzo de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 35/11, correspondiente a la retención del lote G50078 de la especialidad farmacéutica GLUCONATO DE POTASIO, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA, Cuba, medida adoptada por sospecha de falla de calidad debido a cambios en las características organolépticas (coloración amarilla).

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 33/11 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante así como los análisis del Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote G50078 CUMPLE con las especificaciones de calidad aprobadas en su registro sanitario.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Proceder a la liberación de las existencias del lote G50078 de la especialidad farmacéutica GLUCONATO DE

POTASIO, 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, Coordinación de 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 26 días del mes de abril 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. 72/2011

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 21 de marzo de 2011 el CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 27/11, correspondiente a la retención del lote 0024, vence 11/2013 de la especialidad farmacéutica Medazepam 10mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MedSol, Cuba, medida adoptada por sospecha de falla de calidad debido a la detección de tabletas con cambio de coloración y moteaduras.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 30/11 del Departamento de Vigilancia Postcomercialización, los análisis realizados por el Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote 0024, **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 de las existencias del lote 0024, vence 11/2013 de la especialidad farmacéutica Medazepam 10mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MedSol, Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios MedSol queda encargada de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

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

COMUNÍQUESE a, Empresa Laboratorios MedSol, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Directo 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 26 días del mes de abril 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. 73 /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 el 18 de Marzo de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 23/11, correspondiente a la retención de 5 lotes de la especialidad farmacéutica ALCOHOL al 70%, solución, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo (MEDILIP), medida adoptada debido a notificación de sospecha de falla de calidad por detección de frascos con sello de inviolabilidad roto.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 27/11 de Vigilancia Postcomercialización, las muestras de los lotes 0044, 0046, 1002, 1006 y 1007 provenientes de la UEBMM Habana que fueron analizadas por el Laboratorio Nacional de Control **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad, dada la ausencia de contenido alcohólico, presencia de partículas en solución y formación de hongos dentro de los frascos.

POR CUANTO: La investigación realizada por el fabricante del producto, así como el análisis de las muestras testigos de los lotes implicados confirman que los mismos **CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el registro sanitario.

POR CUANTO: Los resultados de la inspección al 100 % de las existencias en las UEBMM y unidades de salud del país concluyó que no se reportaron incidentes de violación de los sellos de las tapas excepto en la UEBMM Habana.

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 afectadas correspondiente a los lotes 0044, 0046, 1002, 1006 y 1007 de la especialidad farmacéutica ALCOHOL al 70%, solución, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo (MEDILIP), Cuba, que se encuentran retenidas en la UEBMM Habana.

PRIMERO: Proceder a la liberación de las unidades conformes de los lotes 0044, 0046, 1002, 1006 y 1007 de la especialidad farmacéutica ALCOHOL al 70%, solución, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo (MEDILIP), Cuba.

SEGUNDO: Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo (MEDILIP), 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 Líquidos Orales Bayamo (MEDILIP), 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 28 días del mes de abril 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. 79 /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 12 de Abril de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 48/11, correspondiente a la retención del lote 11001 de la especialidad farmacéutica PARACETAMOL INFANTIL – 300 mg, supositorio, medida adoptada debido a notificación de mezcla de productos y reacción adversa asociada, dada la detección de un estuche del producto de referencia conteniendo blíster de TEOFILINA SIMPLE ADULTO – 200 mg supositorio, ambos productos del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Cuba.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 38/11 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 11001 de la especialidad farmacéutica PARACETAMOL INFANTIL – 300 mg, supositorio, 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, 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 Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 11 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. 80 /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 15 de Abril de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 55/11, correspondiente a la retención del lote 10010 de la especialidad farmacéutica DIMENHIDRINATO – 100 mg, supositorio, medida adoptada debido a notificación de mezcla de productos, dada la detección de dos estuches del producto de referencia conteniendo blíster de TEOFILINA INFANTIL – 100 mg supositorio, ambos productos del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Cuba.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 39/11 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 10010 de la especialidad farmacéutica DIMENHIDRINATO – 100 mg, supositorio, 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, 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 Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 11 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. 81 /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 el 20 de Abril de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 59/11 y 60/11, correspondiente a la retención de los lotes 01104, 012041, 08203 de la especialidad farmacéutica CONCENTRADO PARA HEMODIÁLIS DE BICARBONATO, solución dializante para riñón artificial, cuyo fabricante es la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", dada la detección de cambio de coloración.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 41/11 de Vigilancia Postcomercialización la investigación desarrollada por el fabricante concluyó que los lotes 01104, 012041, 08203 del producto de referencia **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad establecidas en su Registro Sanitario dado que contienen cantidades no precisadas de hierro, considerándose un producto **NO CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso, por lo que solicitan la retirada de los mismos.

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 01104, 012041, 08203 de la especialidad farmacéutica CONCENTRADO PARA HEMODIÁLIS DE BICARBONATO, solución dializante para riñón artificial, cuyo fabricante es la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", Cuba.

SEGUNDO: La Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", 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 los Laboratorios NOVATEC, 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 la Coordinación del Consejo de Calidad del Polo Científico 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 11 días del mes de mayo 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 MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 82 / 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: 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 III las condiciones de otorgamiento.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en octubre de 2011 a la Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER), perteneciente al Centro de Inmunología Molecular, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 01 de 2006, dispuesta por el Director del BRPS, poniendo en vigor la Regulación No. 16-2006 "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: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Inmunología Molecular para la fabricación, en la Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER), del Anticuerpo monoclonal recombinante que reconoce el receptor de EGF (Ingrediente Farmacéutico Activo del CIMaHer®), para lo cual realiza las operaciones de fermentación (en biorreactor de 2 000 L), purificación y microfiltración.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 006-11-1B es válida por 36 meses a partir de la fecha de emisión.

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, Centro de Inmunología Molecular.

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 02 días del mes de noviembre del año 2011.

"Año 53 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 86 /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 el 18 de Abril de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 57/11 correspondiente a la retención del lote A010, de la especialidad farmacéutica EQUIN® 0,6 (Estrógenos conjugados) tabletas,

cuyo fabricante es Laboratorio Aldo Unión S.A., España; medida adoptada dada la detección de tabletas con cambio de color (coloración beige).

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 40/11 de Vigilancia Postcomercialización, los análisis realizados por el Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote A010 **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad relativas a características organolépticas, 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 A010, de la especialidad farmacéutica EQUIN® 0,6 (Estrógenos conjugados) tabletas, cuyo fabricante es Laboratorio Aldo Unión S.A., España.

SEGUNDO: FARMACUBA, 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 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 Regulador, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 19 días del mes de mayo 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. 87 /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 26 de Abril de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 66/11, correspondiente a la retención del lote 1004 de la especialidad farmacéutica, CLORHIDRATO DE EFEDRINA 1% gotas nasales, medida adoptada debido a notificación de mezcla de productos, dada la detección de estuches del producto METOCLOPRAMIDA, gotas conteniendo frascos de CLORHIDRATO DE EFEDRINA 1% gotas nasales, ambos productos del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo (MEDILIP).

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 43/11 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 1004 de la especialidad farmacéutica CLORHIDRATO DE EFEDRINA 1%, gotas nasales, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo (MEDILIP), Cuba.

SEGUNDO: Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo (MEDILIP), 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 Líquidos Orales Bayamo (MEDILIP), 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 19 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. 88 /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 el 25 de Marzo de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 64/11, correspondiente a la retención del lote 2910004 de la

especialidad farmacéutica FLUCONAZOL 150, blíster por 2 cápsulas, 150 mg, cuyo fabricante es los Laboratorios NOVATEC, Cuba; debido a notificación de sospecha de falla de calidad por detección de polvo adherido al exterior de las cápsulas.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 42/11 de Vigilancia Postcomercialización el lote 2910004 del producto FLUCONAZOL 150, cápsulas, **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de registro sanitario, dado por presencia de polvo adherido al exterior de las cápsulas en cantidades no precisadas, 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 2910004 de la especialidad farmacéutica FLUCONAZOL 150, blíster por 2 cápsulas, 150 mg, cuyo fabricante es los 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.

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

COMUNÍQUESE a, los Laboratorios NOVATEC, 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 la Coordinación del Consejo de Calidad del Polo Científico 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 12 días del mes de abril de 2011.

“Año del 53 de la Revolución”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
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