

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

Abril/2011 AÑO XI

SUPLEMENTO ESPECIAL ABRIL
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 54 /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 21 de Marzo de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 25/11, correspondiente a la retención del lote 100601 de la especialidad farmacéutica DOXICICLINA CLORHIDRATO - 100 mg, tabletas, cuyo fabricante es CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang), China, medida adoptada debido a notificación por EMCOMED de sospecha de falla de calidad dada la detección de tabletas con cambio de coloración y falta de homogeneidad en cuanto a sus características.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 28/11 de Vigilancia Postcomercialización, en investigación realizada por GCATESA y EMCOMED se comprobó que el lote 100601 presenta la falla de calidad notificada, por lo que se solicita al CECMED la retirada del producto del mercado.

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 100601 de la especialidad farmacéutica DOXICICLINA CLORHIDRATO - 100 mg, tabletas, cuyo fabricante es CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang), China.

SEGUNDO: GCATESA, 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 GCATESA, 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 7 días del mes de abril 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. 55 /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 falla de calidad relativa a la detección de cápsulas abiertas, con derrame del producto de los lotes 4811008 vence 01/2013 y 4811029, 4811030, 4811031 vence 02/2013, de la especialidad farmacéutica OMEPRAZOL 20 mg, cápsulas, cuyo fabricante es Laboratorios NOVATEC, Cuba.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 11/11 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada evidencia que los lotes 4811008, 4811029, 4811030, 4811031 fueron liberados, tratándose de un producto terminado **NO CONFORME** con los requisitos para su distribución y comercialización, al comprobarse el defecto de calidad objeto de la notificación.

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 4811008, 4811029, 4811030, 4811031 de la especialidad farmacéutica OMEPRAZOL 20 mg, cápsulas, 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.

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

COMUNÍQUESE A: 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 y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT y a la Coordinación del Consejo de Calidad del Polo Científico.

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 7 días del mes de abril de 2011.

“Año del 53 de la Revolución”

DR. RAFAEL B. PEREZ CRISTIA
Director

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

RESOLUCIÓN No. 56 /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 21 de Marzo de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 29/11, correspondiente a la retención del lote 11013 de la especialidad farmacéutica DIPIRONA INFANTIL - 300 mg, supositorios, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Cuba, medida adoptada por sospecha de falla de calidad debido a la detección de alvéolos con contenido disminuido, supositorios deformados o más pequeños.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 31/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote 11013 **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 11013 de la especialidad farmacéutica DIPIRONA INFANTIL - 300 mg, supositorios, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Cuba.

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

DADA en La Habana a los 8 días del mes de abril de 2011.
"Año del 53 de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PEREZ CRISTIA
Director

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

RESOLUCIÓN No. 57/2011

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 falla de calidad relativa a la detección de tabletas con pintas negras del lote 0008, de la especialidad farmacéutica Indometacina 25 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MedSol, Cuba, por lo que fue emitida la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 13/11 relativa a la retención de dicho lote.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 10/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados en el Laboratorio Nacional de Control del CECMED, concluyeron que el lote 0008 **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: Proceder a la liberación del lote 0008 de la especialidad farmacéutica Indometacina 25 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MedSol, Cuba.

SEGUNDO: La 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 Habana a los 8 días del mes de abril 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. 58/2011

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 pintas negras en los lotes 8009, 8010, 8011 y 9004, de la especialidad farmacéutica Indometacina 25 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MedSol, Cuba, por lo que fue emitida la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 13/11 relativa a la retención de dichos lotes.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 10/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados en el Laboratorio Nacional de Control del CECMED a las muestras afectadas concluyeron que los lotes 8009, 8010, 8011 y 9004 **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en su Registro Sanitario al corroborarse la falla notificada.

POR CUANTO: La Empresa Laboratorios MedSol procedió a solicitar al CECMED la retirada de los lotes 8009, 8010, 8011 y 9004, dado que en los ensayos realizados a las muestras testigos se demostró que los mismos **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad para su distribución y comercialización.

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 8009, 8010, 8011 y 9004 de la especialidad farmacéutica Indometacina 25 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios MedSol, Cuba.

SEGUNDO: La 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 Habana a los 8 días del mes de abril de 2011.
"Año del 53 de la Revolución"

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

RESOLUCIÓN No. 60 /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 21 de Marzo de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 26/11, correspondiente a la retención del lote 2990006 de la especialidad farmacéutica FLUCONAZOL 150, blíster por 2 cápsulas, 150 mg, cuyo fabricante es los Laboratorios NOVATEC, Cuba; debido a sospecha de falla de calidad por detección de polvo adherido al exterior de las cápsulas.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 29/11 de Vigilancia Postcomercialización los análisis realizados por Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote 2990006 **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad, dado derrame del contenido de las cápsulas en el interior de los alveolos, 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 2990006 de la especialidad farmacéutica

FLUCONAZOL 150, cápsulas, 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 Regulatorio, 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 CRISTIÁ
Director

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

RESOLUCIÓN No. 61 /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. 17/11 y No. 19/11, correspondientes a la retención de los lotes 0008 y 0009 respectivamente, de la especialidad farmacéutica ERITROMICINA - 125 mg, polvo para suspensión oral, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Saúl Delgado”, medida adoptada debido a notificación de sospecha de falla de calidad por detección de frascos con contenido compacto.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 24/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control concluyeron que los lotes 0008 y 0009 **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 lotes 0008 y 0009 de la especialidad farmacéutica ERITROMICINA - 125 mg, polvo para suspensión oral, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Saúl Delgado”, Cuba.

SEGUNDO: Empresa Laboratorio Farmacéutico “Saúl Delgado”, 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 “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 Regulatorio, 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

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

RESOLUCIÓN No. 62 /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. 22/11 y No. 32/11 correspondientes a la retención de los lotes 0106, 0096, 0030 y 0105, de la especialidad farmacéutica SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, polvo para solución oral, sobres 26,505 g, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”, Cuba; medidas adoptadas por la detección de sobres con contenido totalmente compacto.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 26/11 de Vigilancia Postcomercialización, los análisis realizados por el Laboratorio Nacional de Control concluyeron que los lotes 0106, 0096, 0030 y 0105 **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad, dado por la presencia en los sobres de **polvo aglomerado** de color blanco cristalino, 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 0106, 0096, 0030 y 0105 de la especialidad farmacéutica SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, polvo para solución oral, sobres 26,505 g, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”; Cuba.

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 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 Cristía

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