

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

ENERO/2011 AÑO XI

SUPLEMENTO ESPECIAL ENERO
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 14 / 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 el Plan de Aviso No. 08/11 emitido por QUIMEFA el día 25 de Enero de 2011, correspondiente a la retirada a solicitud voluntaria del laboratorio productor del lote 0011 de la especialidad farmacéutica CIPROHEPTADINA 4 mg, tabletas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico MedSol.

POR CUANTO: Según consta en el expediente OC 01/11 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante evidencia el incumplimiento de especificaciones de calidad, al detectarse tabletas de baja dureza.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución del lote 0011 de la especialidad farmacéutica CIPROHEPTADINA 4 mg, tabletas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico MEDSOL.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico 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.

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

COMUNÍQUESE, al Director de la Empresa Laboratorio Farmacéutico 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.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulator, órgano de difusión oficial del CECMED..

ARCHÍVESE, el original en el protocolo de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en La Habana a los 25 días del mes de enero de 2011

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. 15 / 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 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 de queja por falla de calidad relativa a los lotes 29 y 31 de la especialidad farmacéutica OSTEOHESS[®] capletas, del fabricante Laboratorios Ancalmo SA de CV., El Salvador, debido a incumplimiento de especificaciones de calidad, capletas con cambios de coloración.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 45/10 de Vigilancia Postcomercialización, los lotes no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas para el producto y por tanto no son aptos para su 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 Turismo y Salud de los lotes 29 y 31 de la especialidad farmacéutica OSTEOHESS[®], capletas, cuyo fabricante es Laboratorios Ancalmo

SEGUNDO: El Departamento Técnico y Compras Sucursal Compras y Distribución Turismo y Salud, S.A. SERVIMED quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: Turismo y Salud, S.A. SERVIMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE A: MEDICUBA, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 31 días del mes de enero 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. 35 / 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 10 de diciembre de 2010 el CECMED recibió notificación referida a queja de calidad que involucra el lote A10023 de la especialidad farmacéutica HIDROXOCOBALAMINA-100, inyección im, cuyo fabricante es Laboratorios LIORAD, relacionadas con mezcla de etiquetas, detección de cajas x 25 bulbos, que la etiqueta del estuche secundario es de Lidocaína 2 % Epinefrina 1:50 000.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 46/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada comprobó que el contenido de las unidades no conformes se corresponden con la especialidad farmacéutica HIDROXOCOBALAMINA-100, inyección im.

POR CUANTO: Según consta en carta VIP 04/11 de Vigilancia Postcomercialización, se decidió que el fabricante Laboratorios LIORAD, Cuba, estuchará nuevamente las unidades no conformes del lote A10023 del producto HIDROXOCOBALAMINA-100, inyección im retenidas en la UEBMM Holguín y enviara las evidencias del procedimiento al CECMED.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 46/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada concluye que las unidades no conformes del lote A10023 del producto HIDROXOCOBALAMINA-100, inyección im del fabricante Laboratorios LIORAD, Cuba, han sido estuchadas nuevamente, y cumplen con las especificaciones de calidad descritas en el expediente de Registro Sanitario.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Liberar las existencias en la red de distribución del lote A10023 del producto HIDROXOCOBALAMINA-100, inyección im, del fabricante Laboratorios LIORAD, Cuba.

SEGUNDO: El fabricante Laboratorios LIORAD, 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 liberación conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE a, el fabricante Laboratorios LIORAD, 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 21 días del mes de febrero 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. 39/2011

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 cambio en las características organolépticas (coloración amarilla), del lote 100127 vence 01/2012 de la especialidad farmacéutica Vitamina C 500mg, tabletas revestidas, cuyo fabricante es Shijiazhuang Pharma Group Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd, República Popular China.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 07/11 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada evidencia que el lote 100127 **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario de la especialidad Vitamina C 500mg, tabletas revestidas, cuyo fabricante es Shijiazhuang Pharma Group Zhongnuo

Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd, República Popular China

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 100127 de la especialidad Vitamina C 500mg, tabletas revestidas, cuyo fabricante es Shijiazhuang Pharma Group Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) 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 Regulador, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 7 días del mes de marzo 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. 41/2011

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: Según consta en el expediente QC 32/10 de Vigilancia Postcomercialización dado el **ALTO RIESGO** que representa para la salud humana y no contar con las evidencias de la investigación efectuada por el fabricante, el 6 de Enero de 2011, el CECMED emitió la Resolución 06/11, orientando la retirada y destrucción del lote G30010B de la especialidad farmacéutica Gluconato de Calcio 10 %, inyección IV, vence 08/2012, cuyo fabricante es la Empresa laboratorios AICA, dada la detección de posible mezcla de productos, por la presencia de una caja de cartón plegable con 260 ampollitas rotulada con etiqueta de Gluconato de Potasio ampollitas de 20 ml, inyección IV.

POR CUANTO: El 4 de Febrero luego de recibir el informe de investigación del fabricante se acuerda ampliar el peritaje con la realización por la Empresa Laboratorios AICA de los ensayos a las muestras no conformes del lote en presencia de un especialista del Laboratorio Nacional de Control del CECMED.

POR CUANTO: La investigación evidenció que el contenido de las unidades afectadas corresponden a la especialidad farmacéutica GLUCONATO DE CALCIO 10 %, inyección IV, y que la falla consistió en la liberación de un lote no conforme con los requisitos para su distribución y uso por error de rotulado del envase secundario de una caja incompleta del lote G30010B (vence 08/2012) del producto GLUCONATO DE CALCIO 10 %, inyección IV, del fabricante Empresa Laboratorio AICA, el cual fue corregido.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Derogar la Resolución 6/2011 emitida el 6 de enero de 2011 referente a la **retirada y destrucción** del lote G30010B (vence 08/2012) del producto GLUCONATO DE CALCIO 10 %, inyección IV, del fabricante Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

SEGUNDO: Proceder a la liberación de todas las existencias en la red de distribución del lote G30010B (vence 08/2012) del

producto GLUCONATO DE CALCIO 10 %, inyección IV, del fabricante Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

TERCERO: El fabricante 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.

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

COMUNÍQUESE a, el fabricante Empresa Laboratorios AICA, 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 8 días del mes de marzo 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. 46 / 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 7 de febrero de 2011 el CECMED recibe notificación referida a queja de calidad que involucra el lote 9902, vence 05/2012, del producto CLOROQUINA tabletas 250 mg, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez, Cuba; debido a la identificación de tabletas con cambio de coloración.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 02/11 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación y los ensayos analíticos realizados concluyen que el lote 9902, vence 05/2012, del producto CLOROQUINA tabletas 250 mg, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez, no cumple con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de 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 del lote 9902, vence 05/2012, del producto CLOROQUINA, tabletas 150 mg, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez, Cuba.

SEGUNDO: El fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

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

COMUNÍQUESE A: Empresa Laboratorio Farmacéutico Reinaldo Gutiérrez, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología, 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 Regulator, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 23 días del mes de marzo de 2011.

“Año 53 de la Revolución”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCIÓN No. 47/2011

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 8 de febrero de 2011 el CECMED recibió notificación referida a queja de calidad que involucra el lote 2990003 de la especialidad farmacéutica FLUCONAZOL 150, cápsulas, 150 mg, cuyo fabricante es Laboratorios NOVATEC, Cuba; debido a incumplimiento de especificaciones de calidad por presentar error en el rotulado de la fecha vence en lugar de decir vence 10/2011 dice 1/2011.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 05/11 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada concluye que el Lote 2990003 del producto FLUCONAZOL 150, cápsulas, 150 mg, cuyo fabricante es Laboratorio NOVATEC, Cuba **no cumple** con las especificaciones de calidad, declaradas en el Expediente de 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 del lote 2990003 del producto FLUCONAZOL 150, cápsulas, 150 mg, cuyo fabricante es Laboratorio NOVATEC, Cuba

SEGUNDO: El fabricante 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.

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 23 días del mes de marzo 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. 48 / 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 18 de febrero de 2011 el CECMED recibe notificación referida a queja de calidad que involucra el lote EA04210 de la especialidad farmacéutica FENITOINA SÓDICA Solución para inyección IV, IM; 50,0 mg/mL, producto importado por FARMACUBA, cuyo fabricante es CIRON Drugs & Pharmaceuticals PVT, India; debido a incumplimientos de especificaciones de calidad por presencia de precipitado blanco en el interior de una de las ampollas.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 09/11 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada no demostró la presencia de la falla reportada y concluye que el lote EA04210 del producto FENITOINA SÓDICA Solución para inyección IV, IM; 50,0 mg/mL, del fabricante CIRON Drugs & Pharmaceuticals PVT, India; cumple con las especificaciones de calidad declaradas en el Registro Sanitario.

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

RESUELVO:

TERCERO: Liberar todas las existencias en la red de distribución del lote EA04210 del producto FENITOINA SÓDICA Solución para inyección IV, IM; 50,0 mg/mL, del fabricante CIRON Drugs & Pharmaceuticals PVT, India.

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 liberación conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE A: Director General 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, 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 23 días del mes de marzo de 2011.

"Año 53 de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

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

RESOLUCIÓN No. 51 /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 2 de Marzo de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 12/11, correspondiente a la retención del lote 9040 de la especialidad farmacéutica ESTOLATO DE ERITROMICINA - 250 mg, tabletas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorios MEDSOL, medida adoptada debido a notificación de sospecha de falla de calidad por detección de tabletas con moteaduras blancas en la superficie.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 17/11 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada concluyó que el lote 9040 **NO CUMPLE** con las

especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, al detectarse dentro de los alvéolos polvo de estearato de magnesio conjuntamente con las tabletas de ESTOLATO DE ERITROMICINA lo cual constituye un riesgo para la salud humana, 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 9040 de la especialidad farmacéutica ESTOLATO DE ERITROMICINA -250 mg, tabletas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorios MEDSOL, Cuba.

SEGUNDO: Empresa Laboratorios MEDSOL, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

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 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 Regulatorio, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 23 días del mes de marzo 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. 52 /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 10 de Marzo de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 15/11, correspondiente a la retención del lote 0005 de la especialidad farmacéutica CIMETIDINA - 200 mg, tabletas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorios MEDSOL, medida adoptada por sospecha de falla de calidad debido a la detección de tabletas alargadas que no corresponden con el formato de este producto.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 18/11 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada concluyó que se trata de una notificación puntual, de un total de 7438 frascos distribuidos del lote 0005 solo se reportó uno afectado, lo que representa el 0.01% del total.

POR CUANTO: El producto objeto de investigación no se corresponde con el formato de ninguna especialidad farmacéutica de producción nacional.

POR CUANTO: El lote 0005 de CIMETIDINA 200 mg tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios MEDSOL, fue liberado conforme a las especificaciones de calidad aprobadas.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Proceder a la liberación del lote 0005 del producto CIMETIDINA - 200 mg, tabletas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorios MEDSOL, Cuba.

SEGUNDO: Empresa Laboratorios MEDSOL, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

COMUNÍQUESE a, la Empresa Laboratorios MEDSOL, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulator, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 23 días del mes de marzo 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. 59/2011

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 29 de diciembre de 1999 el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS y Director en funciones del CECMED.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 173 del 4 de octubre de 2000 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 de 2007 del BRPS, “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación”, en su artículo 3 establece 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 IFA y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada los días 14 de marzo y 1° de abril de 2011 a la

Empresa Importadora de Abastecimiento Técnico-Material (EMIAT), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 29 del 2006, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor las “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales” y en otros documentos aplicables y 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 a la Empresa Importadora de Abastecimiento Técnico-Material (EMIAT) para la importación de medicamentos de uso humano aprobados por el Ministerio de Comercio Exterior (MINCEX) en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el número 003-11-3M y es válida por tres años 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 la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

COMUNÍQUESE a, Empresa Importadora de Abastecimiento Técnico-Material (EMIAT).

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 oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en Ciudad de la Habana a los 11 días del mes de abril del año 2011.

“Año 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: cecmec@cecmec.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la
Calidad de los Medicamentos.

CECMED