

# 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](mailto:ambitor@cecmед.sld.cu)

20/01/2011 AÑO XI

NÚMERO 00-121  
ISSN 1684-1832

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

## RESOLUCIÓN No. 1 / 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 referida a falla de calidad, de los lotes 13/01/09, 19/01/09, 01/02/09, 03/02/09, 04/02/09 y 05/02/09 15/01/09, 16/01/09 y 17/01/09 de la especialidad farmacéutica LIDOCAINA 2 % E-50 inyección, cuyo fabricante es New Stetic, Colombia, debido a sospechas de incumplimiento de especificaciones de calidad, por cambio en las características organolépticas (coloración rosado claro).

**POR CUANTO:** Consta en el expediente QC 31/10 de Vigilancia Postcomercialización, que los análisis del Laboratorio Nacional de Control concluyeron que los lotes involucrados no cumplen las especificaciones de calidad establecidas al presentar cambio de coloración.

**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 13/01/09, 19/01/09, 01/02/09, 03/02/09, 04/02/09 y 05/02/09 15/01/09, 16/01/09 y 17/01/09 de la especialidad farmacéutica LIDOCAINA 2 % E-50 inyección, cuyo fabricante es New Stetic, Colombia.

**SEGUNDO:** MEDICUBA, EMSUME y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

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

**NOTIFIQUESE a,** Director General de EMSUME, New Stetic, Colombia.

**COMUNÍQUESE A:** MEDICUBA, Dirección Nacional de Estomatología, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, 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 03 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. 2 / 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 27 de octubre de 2010 el CECMED recibió notificación referida a queja de calidad que involucra el lote 0004 de la especialidad farmacéutica ACETAZOLAMIDA, Tabletas, 250 mg., cuyo fabricante es ELF "Reinaldo Gutiérrez", Cuba, debido a incumplimiento de especificaciones de calidad por baja dureza.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 33/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante ELF "Reinaldo Gutiérrez" concluye que el Lote 0004 del producto ACETAZOLAMIDA, Tabletas, 250 mg **no cumple** con las especificaciones de calidad, refiere como posible causa problemas tecnológicos presentados durante la elaboración del granulado de este lote por rotura del molino.

**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 0004 del producto ACETAZOLAMIDA, Tabletas, 250 mg, del fabricante ELF "Reinaldo Gutiérrez", Cuba.

**SEGUNDO:** El fabricante ELF "Reinaldo Gutiérrez", EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica

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:** el fabricante ELF "Reinaldo Gutiérrez", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, 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 05 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. 4 / 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. 65/10 emitido por QUIMEFA el día 16 de Diciembre de 2010, correspondiente a la retirada a solicitud voluntaria del laboratorio productor del lote 0010 de la especialidad farmacéutica PREDNISONA 5 mg, tabletas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico MedSol.

**POR CUANTO:** Consta en el expediente QC 47/10 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 0010 de la especialidad farmacéutica PREDNISONA 5 mg, tabletas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico MEDSOL.

**SEGUNDO:** La Empresa Laboratorio Farmacéutico MedSol, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica 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.

**NOTIFÍQUESE,** al Director de la Empresa Laboratorio Farmacéutico MedSol, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica.

**COMUNÍQUESE** a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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

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

DADA en la Ciudad de la Habana a los 06 días del mes de enero de 2011.

**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. 5 / 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 25 de noviembre de 2010 el CECMED recibió notificación referida a queja de calidad que involucra el lote T09040 de la especialidad farmacéutica TIAMINA, inyección, cuyo fabricante es Laboratorios LIORAD, relacionada con cambio de características organolépticas: coloración ligeramente amarilla y amarilla.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 40/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada concluye que el Lote T- 09040 del producto TIAMINA, 100 mg, inyección, del fabricante Laboratorios LIORAD, Cuba, **no cumple** con las especificaciones de calidad de características organolépticas. Los Bbos presentaron líquido de color amarillo libre de partículas visibles. No hay homogeneidad del color en los bbos analizados.

**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 T- 09040 del producto TIAMINA, 100 mg, inyección, 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 retirada y destrucción 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 Regulator, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 06 días del mes de enero de 2011.

“Año del 52 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. 6 / 2010**

**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 1 de octubre de 2010 el CECMED recibió notificación referida a queja de calidad que involucra el lote

G30010B (vence 08/2012) del producto GLUCONATO DE CALCIO 10 %, inyección, del fabricante Empresa Laboratorios AICA, Cuba. Se detectó en un resto del producto caja de cartón corrugado GLUCONATO DE CALCIO 10% INY AMP X 10 ML, que contienen cajas plegables identificadas como GLUCONATO DE POTASIO AMP, conteniendo ampollitas identificadas como: AMPULA: GLUCONATO DE CALCIO 10% INY AMP X 10 ML.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 32/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada concluye que el lote G30010B (vence 08/2012) del producto GLUCONATO DE CALCIO 10 %, inyección, del fabricante Empresa Laboratorios AICA, no cumple 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 G30010B (vence 08/2012) del producto GLUCONATO DE CALCIO 10 %, inyección, del fabricante Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

**SEGUNDO:** El fabricante Empresa Laboratorios AICA, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica 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:** el fabricante Empresa Laboratorios AICA, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, 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 03 días del mes de enero de 2011.

“Año del 52 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. 7 / 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 26 de noviembre de 2010 el CECMED recibió notificación referida a queja de calidad que involucra el lote A 01126 de la especialidad farmacéutica Metoprolol 100 mg, tabletas ( nombre comercial METOLAR-100), del fabricante CIPLA, India, producto importado por MEDICUBA; dada la detección en el interior de los estuches secundarios y blísteres de polvo negro.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 42/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada concluye que las unidades afectadas del lote A 01126 vence 3/13 de la especialidad farmacéutica Metoprolol 100 mg, tabletas ( nombre comercial METOLAR-100), del fabricante CIPLA, India, no cumplen con las especificaciones de calidad dado por la presencia en el interior de los alveolos de los blísteres de manchas de color negro de origen desconocido lo que constituye un riesgo para la salud humana.

**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 del lote A 01126 vence 3/13 de la especialidad farmacéutica Metoprolol 100 mg,

tabletas (nombre comercial METOLAR-100), del fabricante CIPLA, India.

**SEGUNDO:** MEDICUBA, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica 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:** al Director General de 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 19 días del mes de enero de 2011.

"Año del 52 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. 8 / 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 1 de noviembre de 2010 el CECMED recibió notificación referida a queja de calidad que involucra los lotes 10004 y 10005 de la especialidad farmacéutica Bromuro de Vecuronio, liofilizado para inyección de 4 y 10 mg, del fabricante; Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), dada la detección de de estuches de Bromuro de Vecuronio 10 mg liofilizado para inyección IV (Lote 10004, vence 02/2012) que contienen bulbos identificados como Bromuro de Vecuronio 4 mg liofilizado para inyección IV.

**POR CUANTO:** El 4 de enero de 2011 se recibe notificación referida a la especialidad farmacéutica Bromuro de Vecuronio 4 mg, liofilizado para inyección debido a la detección de estuches de Bromuro de Vecuronio 4 mg liofilizado para inyección IV (Lote 10005, vence 01/2012) que contienen bulbos identificados como Bromuro de Vecuronio 10 mg liofilizado para inyección IV.

**POR CUANTO:** El 12 de enero de 2011 se recibe notificación referida a la especialidad farmacéutica Bromuro de Vecuronio 10 mg, detectándose estuches de Bromuro de Vecuronio 10 mg liofilizado para inyección IV que contienen bulbos de Bromuro de Vecuronio 4 mg, vence 3/12.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 34/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada concluye que las unidades afectadas del lote 10004 del producto Bromuro de Vecuronio 10 mg liofilizado para inyección IV, no cumplen con las especificaciones de calidad dado por la presencia de mezcla de productos.

**POR CUANTO:** Las unidades afectadas del lote 10005, vence 01/2012, del producto Bromuro de Vecuronio 4 mg, liofilizado para inyección no cumplen con las especificaciones de calidad dado por la presencia de mezcla de etiqueta primaria.

**POR CUANTO:** Las unidades afectadas del lote 10005, vence 03/2012, del producto Bromuro de Vecuronio 10 mg liofilizado para inyección no cumplen con las especificaciones de calidad dado por la presencia de mezcla de etiqueta primaria.

**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 del lote 10004 del producto Bromuro de Vecuronio 10 mg liofilizado para inyección IV. Todas las unidades de lote 10005, vence 01/2012, del producto Bromuro de Vecuronio 4 mg, liofilizado para inyección. Todas las unidades de lote 10005, vence 03/2012, del

producto Bromuro de Vecuronio 10 mg, liofilizado para inyección

**SEGUNDO:** El Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), 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.

**COMUNIQUESE A:** al Director Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), 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 enero de 2011.

“Año del 52 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. 10 / 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 mezcla etiquetas asociada a los lotes 9021 vence 1/2012 y 9022 vence 1/2012 de la especialidad farmacéutica NIFEDIPINO 10mg, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios “MedSol”, dada por la presencia de frascos de Nifedipino con etiquetas de Polivit.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 38/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada evidencia que los lotes 9021 y 9022 fueron liberados, tratándose de un producto terminado **NO CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso, comprobándose además que el producto objeto de investigación **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario de la especialidad farmacéutica NIFEDIPINO 10mg, tabletas, cuyo fabricante es Laboratorios “MedSol”

**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 no conformes de los lotes 9021 y 9022, de la especialidad farmacéutica NIFEDIPINO 10 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios “MEDSOL”.

**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.

**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 19 días del mes de enero de 2011.

“Año del 53 de la Revolución”

**Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**

Director

#### **Comité Editorial**

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: [cecmec@cecmec.sld.cu](mailto:cecmec@cecmec.sld.cu)

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

CECMED