

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,

23/01/09 AÑO IX

NÚMERO 00 -79

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Comunicación de Riesgo No. 1/2009. Información sobre el medicamento Rimonabant

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 1/2009

**INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO
RIMONABANT**

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos ha recibido la nota informativa de la Organización Mundial de la Salud referente a una comunicación de la Agencia Reguladora de Medicamentos Europea (EMA) acerca del medicamento RIMONABANT.

La comunicación señala que la EMA ha recomendado la suspensión del registro sanitario del RIMONABANT (Accomplia) del fabricante Sanofi-Aventis, el que fue autorizado como adyuvante de la dieta y el ejercicio, para el tratamiento de pacientes obesos o con sobrepeso con factores de riesgos asociados. Estudios realizados demuestran que los beneficios asociados al uso del medicamento no son mucho mayores que sus riesgos, confirmando el incremento del riesgo de padecer desórdenes psiquiátricos en los pacientes que tomaron RIMONABANT en comparación con los pacientes que recibieron placebo.

Aunque el medicamento RIMONABANT (Accomplia) del fabricante Sanofi-Aventis no cuenta con autorización sanitaria en el país ni ha sido importado por las entidades nacionales facultadas para ello, el CECMED alerta sobre el uso del mismo y recomienda la prohibición de su uso en el territorio nacional.

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

RESOLUCIÓN No. 1 / 09

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la 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 CECMED, con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

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 ha recibido el Plan de Aviso No. 57/08 emitido por QUIMEFA el 2 de diciembre de 2008, correspondiente a la retirada a solicitud voluntaria del laboratorio productor de los lotes 8035 al 8050 de la especialidad farmacéutica NITROPENTAL 20 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", debido a notificaciones de reacciones adversas asociadas al uso de estos lotes del producto.

POR CUANTO: La investigación realizada por el fabricante evidencia que las reacciones reportadas pueden deberse a afectaciones de la calidad del producto, en específico del ingrediente farmacéutico activo utilizado para la fabricación de los lotes.

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 siguientes lotes de la especialidad farmacéutica NITROPENTAL 20 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez":

- 8035	- 8039	- 8043	- 8047
- 8036	- 8040	- 8044	- 8048
- 8037	- 8041	- 8045	- 8049
- 8038	- 8042	- 8046	- 8050

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida establecida en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes y la Comunicación de Medida Sanitaria 48/08.

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

NOTIFÍQUESE a la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", 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, 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 resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 14 días del mes de enero de 2009.

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. 2 / 09

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la 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 la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

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 ha emitido la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad 39/08 de fecha 8 de octubre de 2008, que orienta la retención del lote D18139 de la especialidad farmacéutica DEXTROSA 5 %, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA, debido a la detección de estuches del medicamento identificados como Sulfato de Magnesio 10 %.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 24/08 de Vigilancia Postcomercialización, el defecto de calidad visto se debe a una mezcla de materiales de envase (etiquetas para estuches).

POR CUANTO: Se revisaron las existencias del lote D18139 de Dextrosa 5 % en las droguerías y centros de salud donde fue distribuido, siendo identificados los estuches defectuosos, y viéndose que existe una cantidad significativa del lote que no presenta el defecto.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de las existencias defectuosas (unidades cuyos estuches se identifican como Sulfato de Magnesio 10 %, se reportan 60 estuches) del lote D18139 de la especialidad farmacéutica DEXTROSA 5 %, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA.

SEGUNDO: Proceder a la liberación de las existencias conformes (621 estuches) del lote D18139 de la especialidad farmacéutica DEXTROSA 5 %, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA.

TERCERO: La Empresa Laboratorios AICA, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medidas orientadas en la presente resolución y Comunicaciones de Medida Sanitaria 02/09 y 03/09, conforme a las regulaciones vigentes.

CUARTO: 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 Laboratorios AICA, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED y 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 resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 14 días del mes de enero de 2009.

Dr. RAFAEL B. PERÉZ CRISTIÁ
Director

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

RESOLUCIÓN No. 3 / 09

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la 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 la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones

inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

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 ha emitido la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad 45/08 de fecha 11 de diciembre de 2008, que orienta la retención del lote AL13502 de la especialidad farmacéutica Phentosol 10 mg (Mesilato de fentolamina) cuyo fabricante es SGPharma Pvt. Ltd, de India, debido a notificaciones sobre sospechas de fallas de calidad.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 28/08 de Vigilancia Postcomercialización, el análisis del Laboratorio Nacional de Control concluyó que el lote AL13502 no cumple las especificaciones de calidad establecidas por el fabricante, ya que se observaron ampollitas con la solución rosada y turbia.

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 AL13502 de la especialidad farmacéutica Phentosol 10 mg (Mesilato de fentolamina) cuyo fabricante es SGPharma Pvt. Ltd, de India.

SEGUNDO: MEDICUBA y EMCOMED quedan encargados de dar cumplimiento a la medidas orientadas en la presente resolución y Comunicación de Medida Sanitaria 04/09 conforme a las regulaciones vigentes.

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

NOTIFÍQUESE al Director de MEDICUBA, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA y al Director General de EMCOMED.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, 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 resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 15 días del mes de enero de 2009.

Dr. RAFAEL B. PERÉZ CRISTIÁ
Director

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

RESOLUCION No. 4 / 09

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la 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 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

POR CUANTO: Por Resolución del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública No. 4/07, 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. 55/08 emitido por QUIMEFA el 24 de Noviembre del 2008, correspondiente a la retirada, a solicitud voluntaria del fabricante del producto, de los lotes 8018 y 8021 de la especialidad farmacéutica Metoclopramida 10 mg tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios MEDSOL debido a incumplimiento de especificaciones de calidad, 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 8018 y 8021 de la especialidad farmacéutica Metoclopramida 10 mg tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios MEDSOL.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios MEDSOL, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida establecida en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes, y a la Comunicación de Medida Sanitaria 01/09.

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

NOTIFÍQUESE al fabricante, al Director General de EMCOMED del Ministerio de la Industria Básica, y a la Directora Nacional de Farmacia y Óptica.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT y a cuantas personas naturales o jurídicas procedan.

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

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

DADA en la Ciudad de la Habana a los 14 días del mes de enero del 2009.

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 / 09

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la 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 la Calidad de los Medicamentos (CECMED), con las funciones y atribuciones inherente al mismo a tenor de lo que establece la Resolución Ministerial No. 120, de fecha 12 de agosto de 1994.

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 ha emitido la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad 44/08 de fecha 11 de diciembre de 2008, que orienta la retención del lote ZG8012 de la especialidad farmacéutica CICLOFOSFAMIDA 200 mg, polvo estéril para infusión, cuyo fabricante es CIPLA Ltd, de India, por el recibo de notificaciones sobre sospechas de fallas de calidad.

POR CUANTO: Consta en el expediente QC 27/08 de Vigilancia Postcomercialización, que los análisis del Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote ZG8012 no cumple las especificaciones de calidad establecidas, por presentar el polvo húmedo y pegado al fondo de los bulbos en forma de aglomerados cristalinos.

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 ZG8012 de la especialidad farmacéutica CICLOFOSFAMIDA 200 mg, polvo estéril para infusión, cuyo fabricante es CIPLA Ltd, de 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 y Comunicación de Medida Sanitaria 05/08, conforme a las regulaciones vigentes.

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

NOTIFÍQUESE al Director de MEDICUBA, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED y 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 resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 21 días del mes de enero de 2009.

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED