

# AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,  
SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmec.sld.cu](mailto:ambitor@cecmec.sld.cu)

23/02/09 AÑO X

NÚMERO 00 -81  
ISSN 1684-1832

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

Circular No. 1/2009. Cuarentena del plasma materia prima para la Industria Farmacéutica.

A: Empresa Planta de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant"  
Programa Nacional de Sangre  
Bancos de Sangre

De: Dr. Rafael Pérez Cristiá  
Director del CECMED

Referencia: Cuarentena del plasma materia prima para la industria farmacéutica

Compañeros:

En el año 2006 el CECMED emitió la Regulación No. 9-2006 "Obtención de plasma humano mediante plasmaféresis productiva automatizada", que constituye la actualización de la Regulación No. 9-98 del mismo nombre, estableciendo los requisitos adicionales de calidad que el CECMED considera aceptables y necesarios para los procedimientos de donación de plasma, mediante plasmaféresis productiva automatizada. En el acápite 3.11 de este documento, se establece que las unidades de plasma serán sometidas a cuarentena durante 90 días y que esta cuarentena se realizará en las instalaciones de fraccionamiento industrial.

De todos es conocido que el plasma materia prima para la industria de hemoderivados proviene, en nuestro país, tanto de donaciones de plasma por plasmaféresis como de donaciones de sangre total. Teniendo en cuenta el contexto epidemiológico nacional actual y que el plasma obtenido de sangre total presenta riesgos similares a los existentes en el plasma obtenido por plasmaféresis, se hace necesario establecer el requisito de cuarentena de 90 días, para todo el plasma que se utiliza en la fabricación de hemoderivados, tanto el obtenido por plasmaféresis, como el obtenido por donación de sangre total, siendo la Planta de Hemoderivados la responsable de garantizar esta cuarentena.

Esta Circular es de general y obligatorio cumplimiento para las personas naturales y jurídicas que intervienen en el proceso de fabricación de productos hemoderivados en el territorio nacional.

La presente Circular entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

Publíquese en *Ámbito Regulador* del CECMED para su general conocimiento.

Archívese el original en la Dirección Jurídica del CECMED.

DADA en el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en La Habana a los 9 días del mes de febrero de 2009.

Dr. Rafael Pérez Cristiá

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

## RESOLUCIÓN No. 6 / 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 recibido el Plan de Aviso No. 52/08 emitido por QUIMEFA el 30 de octubre de 2008, correspondiente a la retención del lote 08002 del producto CAFEINA Y BENZOATO DE SODIO 0,25 g, inyección, cuyo fabricante es la Emp. Lab. Farm. "Juan R. Franco"; debido a notificaciones de reacciones adversas asociadas a su uso.

**POR CUANTO:** Consta en el expediente EA 11/08 de Vigilancia Postcomercialización, que los análisis del Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote 08002 cumple las especificaciones de calidad establecidas.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Liberar para su distribución y uso en el Sistema Nacional de Salud, el lote 08002 del producto CAFEINA Y BENZOATO DE SODIO 0,25 g, inyección, cuyo fabricante es la Emp. Lab. Farm. "Juan R. Franco".

**SEGUNDO:** La Emp. Lab. Farm. "Juan R. Franco", 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 06/08, conforme a las regulaciones vigentes.

**NOTIFÍQUESE** al Director de la Emp. Lab. Farm. "Juan R. Franco", 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 30 días del mes de enero de 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. 11 / 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 recibido la notificación sobre sospechas de fallas de calidad de los lotes 6721 y 6722 de la especialidad farmacéutica MEFENESINA 500 mg, tabletas, cuyo fabricante es RHR Medicare Pvt. Ltd, de India.

**POR CUANTO:** Consta en el expediente QC 02/09 de Vigilancia Postcomercialización que los análisis del Laboratorio Nacional de Control concluyeron que los lotes 6721 y 6722 no cumplen requisitos de calidad, por presentar manchas pegadas en el interior del blister.

**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 6721 y 6722 de la especialidad farmacéutica MEFENESINA 500 mg, tabletas, cuyo fabricante es RHR Medicare Pvt. Ltd, de India.

**SEGUNDO:** FARMACUBA, 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 07/09, 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 FARMACUBA, 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 9 días del mes de febrero de 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. 12 / 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 recibido la notificación sobre sospechas de fallas de calidad del lote 8A46 de la especialidad farmacéutica PRIMAQUINA 15 mg, tabletas, cuyo fabricante es Medopharm, de India.

**POR CUANTO:** Consta en el expediente QC 04/09 de Vigilancia Postcomercialización que los análisis del

Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote 8A46 no cumple las especificaciones de calidad establecidas.

**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 8A46 de la especialidad farmacéutica PRIMAQUINA 15 mg, tabletas, cuyo fabricante es Medopharm, de India.

**SEGUNDO:** FARMACUBA, 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 08/09, 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 FARMACUBA, 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 9 días del mes de febrero de 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. 13 / 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:** El CECMED emitió la comunicación de Medida No. 42/08 correspondiente a la retención del lote 8XK28 del producto Heberpenta solución y suspensión inyectable, cuyo fabricante es el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, asociado a un evento adverso grave.

**POR CUANTO:** Constan en el expediente EA 12/08 de Vigilancia Postcomercialización, los resultados de la misma, que indican que no puede atribuirse a un problema de calidad del producto.

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

#### **RESUELVO:**

**PRIMERO:** Liberar para su distribución y uso en el Sistema Nacional de Salud, el lote 8XK28 del producto Heberpenta solución y suspensión inyectable, cuyo fabricante es el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

**SEGUNDO:** QUIMEFA y EMCOMED 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 09/09.

**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 al Director de MEDICUBA.

**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 9 días del mes de febrero del 2009

**Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ**  
Director

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

**RESOLUCION No. 16 / 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 ha comprobado, que el lote 080811 V: 7/2010 de Agua estéril para inyección, caja por 100 ampollitas con 5 mL, procedente de China fabricados por Tianjin Pharmaceutical Group Xinzheng CO., LTD suministrado por Shanghai Kaguo International Trade CO. LTD República Popular China, presenta incumplimientos de especificaciones de calidad como: ampollitas vacías, con diferencia de volumen, rotura por la parte superior y fondo, rajaduras, partículas extrañas, envases con moho y prospectos en mal estado.

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

**RESUELVO:**

**PRIMERO:** Aplicar como medida Medida Sanitaria de Seguridad el no autorizar la distribución y uso del lote 080811 V: 7/2010 de Agua estéril para inyección, caja por 100 ampollitas con 5 mL, procedente de China fabricados por Tianjin Pharmaceutical Group Xinzheng CO., LTD suministrado por Shanghai Kagnuo International Trade CO. LTD República Popular China.

**SEGUNDO:** QUIMEFA, EMCOMED y MEDICUBA quedan encargados de dar cumplimiento a la medida establecida en la presente resolución conforme a las regulaciones vigentes.

**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 al Director de MEDICUBA.

**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 19 días del mes de febrero del 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](mailto:cecmmed@cecmmed.sld.cu)

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

CECMED