

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.sld.cu

14/09/2012 AÑO XII

NÚMERO 00-169
ISSN 1684-1832

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESUELVO

RESOLUCIÓN No. 144/ 2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprobó y puso 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 52/12 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por la Empresa Laboratorio Farmacéutico "8 de Marzo" y el LNC del CECMED, al lote 2001 de la especialidad farmacéutica Cefazolina 1000 polvo estéril para inyección; concluyeron que CUMPLE con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de Registro Sanitario, considerándose un producto CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

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

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la liberación de 25595 unidades del lote 2001 (Vencimiento 01/2014), de la especialidad farmacéutica Cefazolina 1000 polvo estéril para inyección, liofilizado para inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "8 de Marzo"

SEGUNDO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de 3289 bulbos del lote 2001 que NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad para el producto terminado.

TERCERO: Empresa Laboratorio Farmacéutico "8 de Marzo", 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 retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes

COMUNÍQUESE a, al Director de Empresa Laboratorio Farmacéutico "AICA", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento 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 oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 24 días del mes de julio del año 2012.

"Año 54 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

RESOLUCIÓN No. 145/ 2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprobó y puso 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 24 de Mayo de 2012 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 92/12 correspondiente a la retención de los lotes: 14224 al 14238, 14520 al 14536, 15100 al 15114, 15129, 15182, 15608 al 15623, 15887 al 15902, 16381 al 16396, 16802 al 16811, 16812, 16813 y 17937 al 17952, de la especialidad farmacéutica LICEBRAL® Tabletas, (Levodopa + Carbidopa monohidratada), cuyo fabricante es Laboratorios Celsius SA Uruguay; medida adoptada debido a la notificación de sospecha de falla de calidad al identificarse en las muestras testigos, cambio de coloración de las tabletas: azul celeste a gris claro.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 53/12 de Vigilancia Postcomercialización, el uso de los lotes: 14224 al 14238, 14520 al 14536, 15100 al 15114, 15129, 15182, 15608 al 15623, 15887 al 15902, 16381 al 16396, 16802 al 16811, 16812, 16813 del producto LICEBRAL® Tabletas, (Levodopa + Carbidopa monohidratada), cuyo fabricante es Laboratorios Celsius SA Uruguay, constituyen un riesgo para la salud, ya que se evidenció incumplimiento de especificaciones de calidad influenciado por inadecuadas condiciones de almacenamiento; al no estar almacenados en las condiciones idóneas (15 a 25 °C) y no existe garantía de calidad ni seguridad para la población con su uso, por lo que no están aptos para su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución de los lotes 14224 al 14238, 14520 al 14536, 15100 al 15114, 15129, 15182, 15608 al 15623, 15887 al 15902, 16381 al 16396, 16802 al 16811, 16812, 16813 del producto LICEBRAL® Tabletas, (Levodopa + Carbidopa monohidratada), cuyo fabricante es Laboratorios Celsius SA Uruguay.

SEGUNDO: Proceder de forma única y excepcional a la liberación de los lotes 17937 al 17952 del producto LICEBRAL® Tabletas, (Levodopa + Carbidopa monohidratada), cuyo fabricante es Laboratorios Celsius SA Uruguay, condicionando la misma a la presentación de inmediato, por el fabricante, a la modificación del Registro Sanitario en cuanto a las especificaciones de calidad del producto terminado.

TERCERO: FARMACUBA, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", Mediaribe S.A., 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 retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE a, al Director de FARMACUBA, al Director de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", a la Gerencia de Mediaribe S.A., al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento 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 oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 8 días del mes de agosto del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

MSc. LIANA FIGUERAS FERRADÁS
Directora Adjunta

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

RESOLUCIÓN No. 146/ 2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprobó y puso 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 19 de Junio de 2012 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 111/12 correspondiente a la retención de los lotes 10006 y 10304 de la especialidad farmacéutica CO-TRIMOXAZOL inyección, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan Ramón Franco", Cuba; medida adoptada debido a notificación de sospecha de falla de calidad dada la detección de cambios en las características organolépticas (coloración ligeramente amarilla).

POR CUANTO: Los lotes 10006 y 10304 del producto CO-TRIMOXAZOL fueron fabricados en una instalación a la cual le fue cancelada desde Julio de 2004 la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas; el Registro Sanitario del producto se encuentra cancelado desde el 1 de Enero de 2006, por lo que se desconocen los métodos de producción y control, así como las especificaciones de calidad que avalen su seguridad, calidad y eficacia.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 56/12 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el Departamento de Vigilancia Postcomercialización concluye que el uso de los lotes 10006 y 10304 de CO-TRIMOXAZOL, inyección fabricados por la ELF "Juan R. Franco", representa riesgos para la salud humana según la evaluación realizada, siendo productos NO CONFORMES con los requisitos para su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Proceder a la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución de los lotes 10006 y 10304 de la especialidad farmacéutica CO-TRIMOXAZOL inyección, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Juan Ramón Franco", Cuba.

SEGUNDO: Empresa de Productos Biológicos "Carlos J. Finlay", 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, al Director de Empresa de Productos Biológicos "Carlos J. Finlay", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento 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 oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 13 días del mes de agosto del año 2012.

"Año 54 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

RESOLUCIÓN No. 148/2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 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 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. CMSS 114/12 relativa a la retención de los lotes 013M0092A, vence 01/2013 y 013N1036, vence 09/2013, de la especialidad farmacéutica Vacuna Contra Sarampión, Papera y Rubéola, Viva Atenuada (MMR), cuyo fabricante es Serum Institute of India Ltd., India, medida adoptada dada la detección de que el producto tiene aspecto de burbuja entrampada en el recipiente separándolo de su superficie y algunos cristalizados

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 64/12/12 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control, concluyeron que las muestras analizadas cumplen con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, relativas a características organolépticas del liofilizado antes y después de reconstituir.

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

RESUELVO

PRIMERO: Proceder a la liberación 13M0092A, vence 01/2013 y 013N1036, vence 09/2013, de la especialidad farmacéutica Vacuna Contra Sarampión, Papera y Rubéola, Viva Atenuada (MMR), cuyo fabricante es Serum Institute of India Ltd., India

SEGUNDO: EMCOMED, el Departamento Nacional de Farmacia y MEDICUBA quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

COMUNÍQUESE a, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Director de MEDICUBA, 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 oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 20 días del mes de agosto del año 2012.

"Año 54 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ

Director General

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

RESOLUCIÓN No. 151/ 2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprobó y puso 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 8 de Junio de 2012 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 98/12 correspondiente a la retención del lote 2201 (Fecha de Vencimiento 02/2014), de la especialidad farmacéutica Homatropina 2 % Colirio cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", medida adoptada debido a la notificación de sospecha de falla de efectividad al no provocar el efecto terapéutico deseado.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QE 03/12 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos de identificación realizados por el Laboratorio Nacional de Control en conjunto con la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", a muestras del lote 2201 del producto Homatropina 2 % Colirio; concluyeron que NO CUMPLE con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de Registro Sanitario,

evidenciándose una mezcla de producto, 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 2201 (Fecha de Vencimiento 02/2014), de la especialidad farmacéutica Homatropina 2 % Colirio cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo".

SEGUNDO: Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", 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, al Director de Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento 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 oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 22 días del mes de agosto del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

RESOLUCIÓN No. 154/ 2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprobó y puso 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 9 de Mayo de 2012 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 85/12 correspondiente a la retención del lote 2009 de la especialidad farmacéutica DEXCLORFENIRAMINA 2 mg, tabletas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", Cuba; medida adoptada debido a notificación por mezcla de productos dada la detección de blísteres del lote 2009 de referencia envasados en estuches identificados como FLUFENAZINA, tabletas.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 48/12 de Vigilancia Postcomercialización, los resultados obtenidos en la inspección al 100 % de las unidades en las UEBMM del país confirman que solamente se encontraron 9 estuches afectados por la mezcla, siendo el resto de las existencias conformes.

POR CUANTO: Consta en el referido expediente de investigación que el análisis realizado por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras afectadas confirmaron la mezcla de envase y concluyeron que el resto de las muestras ensayadas del lote 2009 identificadas como Dexclorfeniramina 2 mg, tabletas, se corresponden con el producto Dexclorfeniramina, por lo que se considera un producto CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Proceder a la liberación de las existencias conformes del lote 2009 de la especialidad farmacéutica DEXCLORFENIRAMINA 2mg, tabletas, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", Cuba.

SEGUNDO: 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.

COMUNÍQUESE a, al Director de Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento 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 oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 4 días del mes de septiembre del año 2012.
"Año 54 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

RESOLUCIÓN No. 157/2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprobó y puso 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 19 de Junio de 2012 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 110/12 correspondiente a la retención del lote 12012 Vence: 05/2013, de la especialidad farmacéutica Metronidazol Jalea 0.75%, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Cuba; medida adoptada al identificarse error en el rótulo del lote en el envase secundario (aparece 12005).

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 62/12 de Vigilancia Postcomercialización, la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", Cuba, solicitó a la Subdirección de Medicamentos y Diagnosticadores del CECMED, autorización para la circulación del producto con error en el rótulo del lote en el envase secundario.

POR CUANTO: Consta además en dicho expediente que la Subdirección de Medicamentos y Diagnosticadores del CECMED aprobó esta solicitud; mediante la Autorización Excepcional: Ref.: SMD Ref.: 128/12.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la liberación del lote 12012 Vence: 05/2013 de la especialidad farmacéutica Metronidazol Jalea 0.75%, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero".

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero" EMCOMED y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: La Dirección de Calidad de QUIMEFA emitirá nota informativa dirigida a toda la red de distribución mayorista y minorista informando sobre dicha Autorización.

COMUNÍQUESE a, al Director de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento 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 oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 17 días del mes de septiembre del año 2012.
“Año 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 158/2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 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 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 130/12 correspondiente a la retención del lote D111011 vence 04/2015, de la especialidad farmacéutica DEXTROSA 50%, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA, Cuba, medida adoptada por la

notificación de sospecha de falla de calidad dada por la detección de ampollitas con cambio de color (amarillo oscuro).

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 70/12 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante así como los ensayos realizados en el Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote D111011 **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad relativas a características organolépticas aprobadas en el Registro Sanitario, al evidenciarse falta de homogeneidad en el color, por lo que se considera un producto **NO CONFORME** para su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Proceder a la retirada y destrucción de todas las existencias en la red de distribución mayorista y minorista del lote D111011, de la especialidad farmacéutica DEXTROSA 50%, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

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

COMUNÍQUESE a, al Director de la Empresa Laboratorios AICA, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento 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 oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 27 días del mes de septiembre del año 2012.
“Año 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

Comité Editorial

Presidente

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

Editor Ejecutivo

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

Miembros

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés

Dra.C. Celeste A. Sánchez González

Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo

Dra. Santa Deybis Orta Hernández

Dra. Loida Oruña Sánchez

Consejo de Redacción

Presidente:

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra

Miembros:

Lic. Herminia Díaz Terry

Lic. Eloína Amada Pérez Estrada

M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu