

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

03/04/09 AÑO IX

NÚMERO 00-82
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 9 / 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 la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 4 de octubre de 2000, la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación" y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que distribuyen medicamentos para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: En la Inspección Farmacéutica Estatal realizada al Frigorífico, perteneciente a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI), con fecha 21, 22 y 23 de enero de 2009, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 29/06, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor las "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales" y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Frigorífico, perteneciente a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI), para todas las operaciones de distribución de medicamentos y vacunas con condiciones especiales de temperatura.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No. 001-09-2B y es válida por 36 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI).

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

DADO en la Ciudad de La Habana a los 2 días del mes de febrero de 2009.

"Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCIÓN No. 14 / 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 la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: Fue revisada y evaluada la documentación relacionada con la fabricación del ingrediente farmacéutico activo Factor estimulador de colonias de granulocitos (GCSF) en las Plantas de Producción 5 y 6 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Modificar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 008-08-B otorgado al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), incorporando la fabricación en Planta 6 y 5 del ingrediente farmacéutico activo Factor estimulador de colonias de granulocitos (GCSF), además del Interferón alfa 2b humano recombinante (IFN α 2b Hu-r).

SEGUNDO: El certificado modificado mantiene el No. 008-08-B, así como la vigencia hasta abril del 2011.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente a la modificación.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE a Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de La Habana a los 10 días del mes de marzo de 2009.

“Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director

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

RESOLUCIÓN No. 17 / 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 la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones y otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO: El CECMED en cumplimiento de lo establecido en el capítulo XIII, artículos 185 y 186, sección primera del Decreto 139 de fecha 4 de febrero de 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, la Resolución Ministerial No. 173 del 4 de octubre de 2000, la Resolución No. 02/07 del 3 de agosto del 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública “Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación” y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que distribuyen medicamentos para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: En la Inspección Farmacéutica Estatal realizada a la Unidad Empresarial de Base Distribuidora de Medicamentos San José (UEBDM), con fecha 18, 19 y 20 de febrero de 2009, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 29/06, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor las “Directrices sobre

Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales” y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Distribuidora de Medicamentos San José (UEBDM), para todas las operaciones de distribución de medicamentos.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No. 001-09-2M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Distribuidora de Medicamentos San José (UEBDM).

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en La Habana a los días 2 del mes de marzo de 2009.

"Año del 50 Aniversario del Triunfo 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. 20 / 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 la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran certificar muestras patrones de referencia.

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante sobre la preparación y caracterización de la Difenhidramina Clorhidrato, lote MRC 003A, candidato a Material de Referencia Nacional, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 89 del 3 de Diciembre de 2007, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 22-2007 Materiales de Referencia para Medicamento, según se argumenta en el dictamen técnico correspondiente.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Material de Referencia al lote MRC 003A, de Difenhidramina Clorhidrato, del fabricante Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), para su empleo en el método analítico para el cual fue caracterizado.

SEGUNDO: El certificado que se otorga le corresponde el No.01 y es válido mientras se demuestre que la característica certificada se mantiene dentro de los límites establecidos durante la caracterización del material.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE al Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM).

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en la Ciudad de La Habana a los 30 días del mes de marzo de 2009.

"Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA

Director

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

RESOLUCIÓN No. 21 / 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 la Resolución Ministerial No. 152 del 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y director en funciones del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran certificar muestras patrones de referencia.

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante sobre la preparación y caracterización del Ketoconazol, lote MRC 002A, candidato a Material de Referencia Nacional, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Resolución No. 89 del 3 de Diciembre de 2007, dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor la Regulación No. 22-2007 Materiales de Referencia para Medicamento, según se argumenta en el dictamen técnico correspondiente.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Material de Referencia al lote MRC 002A, de Ketoconazol, del fabricante Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), para su empleo en el método analítico para el cual fue caracterizado.

SEGUNDO: El certificado que se otorga le corresponde el No.02 y es válido mientras se demuestre que la característica certificada se mantiene dentro de los límites establecidos durante la caracterización del material.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma.

QUINTO: El solicitante inconforme con la presente Resolución podrá interponer recurso de apelación ante la entidad superior, el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, en el término de veinte (20) días naturales a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE al Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM)

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

DADA en La Habana a los 30 días del mes de marzo de 2009.

"Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA

Director

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristía

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmec@cecmec.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED