

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, ABRIL 2009 AÑO IX SUPLEMENTO ESPECIAL
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 26 / 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 producen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en enero de 2009 a la Empresa Productora de Insulina y Carpules (Laboratorios LIORAD), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente y documentos relacionados.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 005-03-1M de la Empresa Productora de Insulina y Carpules (Laboratorios LIORAD), para la fabricación de inyectables líquidos en bulbos (llenados asépticamente o esterilizados en su envase final) e inyectables liofilizados en bulbos (llenados asépticamente).

SEGUNDO: La licencia es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase 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 Empresa Productora de Insulina y Carpules (Laboratorios LIORAD).

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 01 días del mes de abril de 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

RESOLUCIÓN No. 27 / 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 producen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada en enero de 2009 a la Empresa Productora de Insulina y Carpules (Laboratorios LIORAD), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente y documentos relacionados.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 006-03-1M de la Empresa Productora de Insulina y Carpules (Laboratorios LIORAD), para la fabricación de anestésicos dentales en cartuchos (llenados asépticamente)

SEGUNDO: La licencia es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase 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 Empresa Productora de Insulina y Carpules (Laboratorios LIORAD).

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 01 días del mes de abril de 2009.

"Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución"

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

RESOLUCIÓN No. 28 / 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 producen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: En Inspección Farmacéutica Estatal realizada los días 14,15 y 16 de Enero de 2009 a la Empresa Laboratorios aica, se comprobó el cumplimiento parcial de los aspectos establecidos en las Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

POR CUANTO: El análisis y evaluación de las medidas adoptadas por La Empresa Laboratorios aica y presentadas al CECMED mediante un Plan de Acciones Correctivas en Febrero de 2009, evidencia la solución de las desviaciones señaladas.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Certificación en Buenas Prácticas de Fabricación 003-09-M a la Empresa Laboratorios aica para la fabricación de inyectables líquidos en ampollas de 1, 2, 3, 5, 10 y 20 mL, exceptuando preparaciones que contengan penicilínicos, cefalosporínicos, hormonas o antineoplásicos.

SEGUNDO: La Certificación es válida por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase 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 Empresa Laboratorios aica.

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 13 días del mes de abril de 2009.

“Año del 50 Aniversario del Triunfo de la Revolución”

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

RESOLUCIÓN No. 31/09

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: Al CECMED le ha sido notificado a través del BRPS la ocurrencia de reacciones adversas relacionadas al uso del lote 080521 del producto AGUA PARA INYECCIÓN cuyo fabricante es Tianjin Sty Pharm. CO., Ltd., R. P. China; el que se presenta en ampollas plásticas con 10 mL.

POR CUANTO: El producto AGUA PARA INYECCIÓN del fabricante Tianjin Sty Pharm. CO., Ltd., R. P. China, no cuenta con autorización sanitaria otorgada por el CECMED.

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 080521 del producto AGUA PARA INYECCIÓN cuyo fabricante es Tianjin Sty Pharm. CO., Ltd., R. P. China; el que se presenta en ampollas plásticas con 10 mL.

SEGUNDO: 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 12/09, conforme a las regulaciones vigentes.

TERCERO: La Dirección Nacional de Farmacia y Óptica enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

NOTIFÍQUESE al Director Nacional de Farmacia y Óptica.

COMUNÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director General de EMCOMED, 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 13 días del mes de abril de 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

RESOLUCIÓN No. 32/09

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. 12/09 emitido por QUIMEFA el 1ro de abril de 2009, correspondiente a la retención a solicitud voluntaria del laboratorio productor del lote 8157 de la especialidad farmacéutica SALBUTAMOL, aerosol, cuyo fabricante es la

Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", debido a una notificación de sospecha de fallas de calidad: olor no característico.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 16/09 de Vigilancia Postcomercialización la investigación realizada demostró que el lote 8157 cumple especificaciones de calidad.

POR CUANTO: Fue informado que el lote sólo fue distribuido en Ciudad de La Habana y que las unidades existentes, a excepción de las ubicadas en la farmacia 604 del municipio Regla, no presentan la afectación (la cual es externa) que dio motivo a la queja.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Proceder a la liberación de las unidades conformes del lote 8157 de la especialidad farmacéutica SALBUTAMOL, aerosol, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez".

SEGUNDO: Proceder a la retirada y destrucción de las unidades No conformes del lote 8157 de la especialidad farmacéutica SALBUTAMOL, aerosol, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez" (las ubicadas en la farmacia 604 del municipio Regla).

TERCERO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", 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 13/09, 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 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 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 13 días del mes de abril de 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**

RESOLUCIÓN No. 33/09

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, 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 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 Ministerial No. 48 del 13 de marzo de 1992 se aprobó y puso en vigor las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) con el objetivo de garantizar la calidad en la realización de los Ensayos Clínicos que se realicen en nuestro país.

POR CUANTO: Por Resolución No. 119 / 08 del 20 de Octubre del 2008 se aprobó y puso en vigor la Regulación sobre los Requerimientos para la Certificación de las Buenas Prácticas Clínicas, considerando el desarrollo de los estudios clínicos en el proceso de investigación y desarrollo de la Industria Farmacéutica y Biotecnológica y los resultados de la implementación del Programa Nacional de Inspecciones a Ensayos Clínicos.

POR TANTO: En ejercicio de la facultades que me están conferidas

RESUELVO:

PRIMERO: Emitir Certificado de Buenas Prácticas Clínicas No. BPC.001.09 a la Institución Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. CIMEQ

NOTIFIQUESE a los Centros de Investigación - Producción de la Industria Biofarmacéutica, CENCEC, CIGB, Instituto Finlay, CIM y a cualquier otra de las entidades que participan en la planificación y ejecución de los ensayos clínicos.

COMUNIQUESE a cuanta persona natural o jurídica corresponda conocer de la misma.

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

ARCHIVASE el original en el protocolo de resoluciones de Asesoría Jurídica del CECMED

DADA en la Ciudad de la Habana a los 20 días del mes de abril 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: cecmed@cecmed.sld.cu

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