

# 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](mailto:ambitor@cecmед.sld.cu)

08/05/09 AÑO IX

NÚMERO 00-83  
ISSN 1684-1832

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

Comunicación de Riesgo No. 2/2009 Medicamento fraudulento Cloferin (Gamma Globulina Antitetánica)

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 2/2009

**MEDICAMENTO FRAUDULENTO Cloferin (Gamma Globulina Antitetánica)**

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Autoridad Reguladora de Medicamentos de la República de Cuba, ha tenido conocimiento de la comercialización en farmacias de la República Dominicana del medicamento Cloferin, inyección, que según su etiquetado refiere contener Gamma Globulina Antitetánica y ser fabricado en La Habana, Cuba.

El producto Cloferin (Gamma Globulina Antitetánica) inyección, no cuenta con Autorización Sanitaria a favor de ningún laboratorio farmacéutico reconocido en el país.

En el año 1994 fue registrado por la Autoridad Reguladora de Medicamentos de República Dominicana el medicamento de origen cubano Cloferin-1000 cuyo ingrediente farmacéutico activo era **Ceftriaxona** y no Gamma Globulina Antitetánica. El medicamento con nombre comercial Cloferin-1000 (Ceftriaxona), del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "8 de Marzo", dejó de ser exportado a partir del año 2002, y ya no cuenta con Registro Sanitario en ese país. Además su componente activo y su imagen difieren de la que presenta el producto que circula actualmente en la República Dominicana.

También, antes del año 2002, nuestro país exportaba el medicamento INMUNOTET, el que contenía como principio activo inmunoglobulina antitetánica humana y era fabricado en forma de liofilizado. Actualmente no cuenta con Registro Sanitario.

Por todo lo anterior el producto Cloferin inyección, que según su etiquetado refiere contener Gamma Globulina Antitetánica y ser

fabricado en Cuba, califica según las regulaciones vigentes como **MEDICAMENTO FRAUDULENTO**, representando un riesgo para la salud.



Esta comunicación alerta de la posible presencia de este producto en otros países, por lo cual deberán adoptarse las Medidas Sanitarias de Seguridad oportunas.

La Habana, Cuba 28 de abril de 2009

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:** 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 Unidad Empresarial de Base Distribuidora de Medicamentos San José (UEBDM).

**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 02 días del mes de marzo 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. 22 / 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 Mangiferina, lote 01- 04, 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 01- 04, de Mangiferina, del fabricante Centro de Química Farmacéutica, para su empleo en el método analítico para el cual fue caracterizado.

**SEGUNDO:** El certificado que se otorga le corresponde el No. 03 y es válido mientras se demuestre que la característica certificada se mantiene dentro de los límites establecidos durante la caracterización del material.

**TERCERO:** Emítase 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 Química Farmacéutica.

**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 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

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

**RESOLUCIÓN No. 23 / 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 vacuna antihepatitis B recombinante, lote VacHB-07-0902, 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 VacHB-07-0902, de vacuna antihepatitis B recombinante, del fabricante Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para su empleo en los métodos analíticos para los cuales fue caracterizado.

**SEGUNDO:** El certificado que se otorga le corresponde el No. 04 y es válido mientras se demuestre que las características certificadas se mantienen 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 Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

**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 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

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

**RESOLUCIÓN No. 24 / 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 vacuna antihepatitis B recombinante sin tiomersal, lote VacST-01-0903, 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 VacST-01-0903, de vacuna antihepatitis B recombinante sin tiomersal, del fabricante Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para su empleo en los métodos analíticos para los cuales fue caracterizado.

**SEGUNDO:** El certificado que se otorga le corresponde el No. 05 y es válido mientras se demuestre que las características certificadas se mantienen dentro de los límites establecidos durante la caracterización del material.

**TERCERO:** Emítase 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 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 30 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. 25 / 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 Eritropoyetina Recombinante, lote MRT(B)rhEPO/0208, 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 MRT (B) rhEPO/0208, de Eritropoyetina Recombinante, del fabricante Centro de Inmunología Molecular (CIM), para su empleo en el método analítico para el cual fue caracterizado.

**SEGUNDO:** El certificado que se otorga le corresponde el No. 06 y es válido mientras se demuestre que la característica certificada se mantiene dentro de los límites establecidos durante la caracterización del material.

**TERCERO:** Emítase 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 Inmunología Molecular (CIM).

**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 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](mailto:cecmec@cecmec.sld.cu)

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

CECMED