

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

17/07/09 AÑO IX

NÚMERO 00-86
ISSN 1684-1832

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

Comunicación de Riesgo No 3/2009. Medicamentos fraudulentos

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

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 3/2009

MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS

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 la República de Bolivia de medicamentos que en su etiquetado refieren ser fabricados en Cuba.

Mediante la revisión de las muestras entregadas se constató que los productos no cuentan con Autorización Sanitaria a favor de un laboratorio farmacéutico reconocido en Cuba, razón por la cual califican según las regulaciones vigentes como **MEDICAMENTO FRAUDULENTO** por lo que representan un riesgo para la salud. Estos productos son:

COLFIDAD JARABE CUBANO 500 mL, 100% Natural



GASTROBEL Concentrado 500 mL, 100% Natural



Gotas Milagrosas (Lágrimas Naturales) 15 mL, colirio



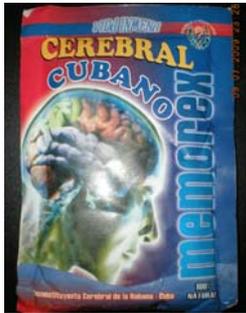
HIGABEL Extra Forte 500 mg, cápsulas



MEGA CEREBREX Extra Forte 500 mg.cápsulas



MEMOREX CEREBRAL CUBANO, 100% Natural (sobre)



MEMOREX TONICO CEREBRAL CUBANO 500 mL, 100% Natural



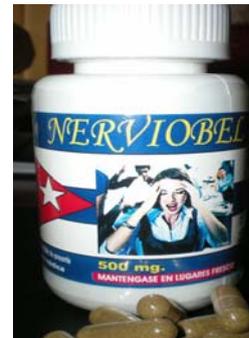
MULTIVITAMINICO CUBANO, 100% Natural



MULTIVITAMINICO CUBANO, 100% Natural (sobre)



NERVIOBEL Extra Forte 500 mg, cápsulas



PROSTABEL Extra Forte 500 mg, cápsulas



SUPER CALCIO CUBANO 500 mL, 100% Natural



SUPER CALCIO CUBANO, 100% Natural (sobre)

PLANTAS CUBANAS CONCENTRADO 500 mL, 100% Natural



SUPER CAPSULAS CUBANAS Extra Forte 500 mg, cápsulas

RIÑOBEL Concentrado 500 mL, 100% Natural



ULTRAFEM Extra Forte 500 mg, cápsulas



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

RESOLUCION No. 54 / 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: En la Instrucción 1 de fecha 19 de Febrero del 2002, dictada por el que resuelve, queda regulado con carácter excepcional, el proceso de extensión de fecha de vencimiento a los medicamentos como complemento de lo establecido en el Artículo 58, Sección Tercera, Capítulo III de la Ley 41 de la Salud Pública de la República de Cuba, publicada en la Gaceta Oficial No. 61 del 15 de agosto de 1983.

POR CUANTO: La situación existente en el ámbito mundial con la pandemia de la influenza A(H1N1), con el aumento de casos reportados a nivel internacional que ha requerido incrementar el nivel de alerta de pandemia de gripe a la fase 6 por la Organización Mundial de la Salud, así como las medidas adoptadas por nuestro país para enfrentar dicha pandemia y la necesidad de disponer de medicamentos efectivos para combatir la enfermedad.

POR CUANTO: La Food and Drug Administration, después de realizar las evaluaciones correspondientes y comprobar la estabilidad del Oseltamivir cápsulas, aprobó extender la fecha de vencimiento de 5 años a 7 años en su comunicación NDA 21-087/S-044.

POR CUANTO: El lote X60092 de la especialidad farmacéutica Oseltamivir 75 mg, cápsulas, con fecha de vencimiento julio del 2009 fue analizado por el Centro de Investigaciones y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), y las evidencias disponibles sobre los resultados de los ensayos de control y los resultados de la evaluación realizada por el CECMED, demostraron que el producto conserva las características físico químicas y de calidad.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Extender, con carácter excepcional, la fecha de vencimiento hasta **julio del 2011** al lote **X60092** de la especialidad farmacéutica Oseltamivir 75 mg, cápsulas, teniendo en cuenta las medidas que para el enfrentamiento de la pandemia de Influenza A(H1N1) ha adoptado el Sistema Nacional de Salud.

SEGUNDO: Su empleo se realizará bajo estricta supervisión médica siendo las instituciones de salud los responsables de comunicar al CECMED cualquier evento adverso serio, falta de eficacia o falla de calidad que ocurra durante el uso del fármaco.

TERCERO: EMCOMED y la Dirección Nacional de Epidemiología del MINSAP quedan encargadas de dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución y al propio tiempo autorizados para dictar las disposiciones reglamentarias que consideren necesarias para la aplicación de la misma.

NOTIFÍQUESE a los Viceministros a cargo de las Áreas de Higiene y Epidemiología, Logística y Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, al Director de la Dirección Nacional de Epidemiología y al Director del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública; al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA del Ministerio de la Industria Básica, al Director de Laboratorios NOVATEC del Polo Científico y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

COMUNÍQUESE a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

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

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de Disposiciones Jurídicas del CECMED.

DADA en Ciudad de La Habana a los 29 días del mes de junio del 2009.

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director