

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, 20/12/05 AÑO V
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

NÚMERO 00 -41
ISSN 1684-1832

INFORMACION A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente regulación vigente del CECMED.

Anexo No. 6. Requerimientos para la Solicitud de Modificaciones a Ensayos Clínicos Autorizados, de la Regulación No. 21-2000. Requisitos para la Solicitud de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos en Cuba.

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

RESOLUCIÓN No. 82 /05

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, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud 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, otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

POR CUANTO Por Resolución Ministerial No 166 del Director del CECMED, del 4 de Octubre del 2000, se aprobó la Regulación No. 21/2000 "Requisitos para la Solicitud de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos".

POR CUANTO: Para garantizar mejoras en la ejecución del estudio con apreciable nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas y/o la seguridad, beneficios o protección al sujeto involucrado en el estudio, es necesario cumplir con requisitos especiales para las modificaciones y cambios en los ensayos clínicos autorizados.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas:

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el Anexo No. 06 de la Regulación No.21/2000 "Requisitos para la Solicitud de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos", que se anexa a la presente Resolución.

SEGUNDO: El CECMED queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en la presente regulación y al propio tiempo facultado para dictar las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

TERCERO: Esta Resolución entrará en vigor a partir del día hábil siguiente a su emisión.

NOTIFÍQUESE, a profesionales que participan en la planificación y ejecución de los ensayos clínicos.

COMUNIQUESE, a cuanta persona natural y jurídica corresponda conocer de la presente Resolución.

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 Ciudad de La Habana, a los .30 días del mes de septiembre del 2005.
"Año de la Alternativa Bolivariana para las Américas"

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

ANEXO No. 06

REQUERIMIENTOS PARA LA SOLICITUD DE MODIFICACIONES A ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS

DE LA REGULACIÓN No. 21-2000

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN Y MODIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN CUBA

RESUMEN

REQUERIMIENTOS PARA LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS AUTORIZADOS.

Teniendo en consideración lo que se plantea en la Resolución Ministerial No. 178 de 1991 en que se dispone que a los efectos de garantizar la seguridad, protección, derechos y beneficios de los sujetos (voluntarios sanos y pacientes) que intervienen en los ensayos clínicos en Cuba, el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) es la autoridad competente encargada de evaluar y autorizar la realización de este tipo de estudios; así como, el acelerado desarrollo de nuestra Industria Biofarmacéutica y el consecuente reordenamiento y perfeccionamiento de las investigaciones clínicas.

En los Requisitos para la Solicitud de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos se establece que durante la planificación, ejecución y conducción de los ensayos clínicos es preciso la aplicación y el estricto cumplimiento de lo establecido en las "Buenas Prácticas Clínicas" (BPC) vigentes en nuestro país, con el propósito de que la información clínica generada tenga calidad e imparcialidad y los resultados obtenidos sean confiables, comparables, aceptados y creíbles a los niveles más exigentes.

La evaluación del cumplimiento de las BPC mediante el Programa Nacional de Auditorías a los Ensayos Clínicos ha permitido identificar diversas insuficiencias, incumplimientos y desconocimiento en ocasiones de estas

guías. Entre las principales no conformidades detectadas en las inspecciones realizadas se encuentran las relacionadas con las deficiencias y cambios en los estudios que no han sido autorizados por el CECMED, la falta de adherencia al protocolo autorizado y el mal manejo de las modificaciones aprobadas. El balance estadístico del número de modificaciones a los ensayos clínicos autorizados que se presenta al CECMED, va en incremento cada año, lo que hace pensar en la necesidad de normar esta actividad.

Los elementos mencionados obligan a la elaboración de esta Regulación que tiene como propósito establecer los requerimientos para el tratamiento de las modificaciones en los Ensayos Clínicos en el CECMED.

En la regulación se definen los aspectos fundamentales de tipo administrativo y técnico a tener en cuenta para realizar las solicitudes de Modificación. Se describe en detalle la información que debe contener la documentación que se presenta para realizar dichas solicitudes, clasificación y características de las modificaciones, así como otras consideraciones respecto a su evaluación, control, inspección y seguimiento.

Se dirige a todos los profesionales que participan en la planificación y ejecución de los ensayos clínicos. Sus principios son aplicables a las fases de la investigación clínica de medicamentos, incluyendo los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

CONTENIDO

1.- Generalidades	3
2.- Sobre la Clasificación de las Modificaciones	3
3.- Sobre la Documentación a presentar según el tipo de Modificación	6
4.- Sobre las Características de las Modificaciones	7
5.- Otras Consideraciones	7
6.- Bibliografía	8
7.- Anexos	9

1. Generalidades

- Este documento tiene como objetivo brindar la información necesaria para que el trámite y la evaluación de la solicitud de Modificación a Ensayos Clínicos autorizados puedan realizarse de manera ágil, pertinente y oportuna.
- Se dirige a todos los profesionales que participan en la planificación y ejecución de los ensayos clínicos. Sus principios son aplicables a las fases de la investigación clínica de medicamentos, incluyendo los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia
- Se solicitarán al CECMED las Modificaciones que se precisen en un ensayo clínico autorizado durante su ejecución y/o una vez finalizado el estudio, relacionado con el producto, el protocolo o el sujeto que se involucra en el estudio, atendiendo a los aspectos éticos, metodológicos, técnicos, de calidad y/o administrativos que se traten.
- La documentación que se requiere presentar para la solicitud del trámite de Modificación estará en dependencia del tipo de cambio que se presente (ver apartado 2); pero siempre deberá incluir la justificación de los mismos, los resultados de estudios que lo avalen y las páginas del protocolo con las modificaciones que se solicitan.
- Se detallan en este anexo las características y tipos de modificaciones que con mayor frecuencia se presentan (ver apartado 3). Cualquier otro tipo de cambio que se presente y que no este incluido en esta clasificación, se ubicará caso a caso, con el solicitante.
- No se considerarán modificaciones, los cambios en un ensayo clínico autorizado que por su magnitud y complejidad impliquen una nueva concepción del estudio o un cambio en la fase del mismo.
- El número y complejidad de las modificaciones que se solicite en un trámite, responderá siempre a la obtención de mejoras en la ejecución del estudio y/o la seguridad, beneficios o protección al sujeto involucrado en el estudio.

2.- Sobre la Clasificación de las Modificaciones

Teniendo en consideración la necesidad de agilizar el proceso de evaluación en este tipo de trámite, y la importancia que tienen los cambios en los ensayos clínicos durante su ejecución o una vez finalizados para garantizar el cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), se han clasificado las Modificaciones en Menores y Mayores atendiendo a:

- Su repercusión en la concepción y diseño del estudio autorizado,
- La implicación de las modificaciones propuestas en los sujetos incluidos o por incluir en el estudio en ejecución,
- La naturaleza del cambio,
- Número y magnitud de los cambios,
- El impacto en los futuros resultados del estudio,
- La adherencia al protocolo en ejecución y
- El cumplimiento de las BPC.

Con el propósito de facilitar la preparación de la documentación a presentar para las solicitar este tipo de trámite, se describen y clasifican los ejemplos mas frecuentes de solicitud de Modificaciones (prototipos), y que sirven de guía al solicitante.

MODIFICACIONES		Menores	Mayores
En los participantes del estudio (investigadores, monitores, u otros)		X	
En el sitio de investigación <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Incluir una nueva Institución <input type="checkbox"/> Retirar una Institución del estudio Cambios internos, del sitio de Investigación (dentro y fuera de Institución. Ej: cambios en el sitio de administración del producto en investigación)		X	
En Objetivos e Hipótesis, atendiendo a la demostración de la seguridad y el efecto /eficacia /efectividad del producto en investigación (ej. Relacionados con un cambio de dosis, con la inclusión de una nueva etapa en el estudio por la evaluación de nuevos end-points).			X
En el Diseño, relacionados con el diseño experimental, los grupos de estudio, los métodos de asignación al tratamiento, el enmascaramiento, la duración, si es ingresado o no ingreso (ej. Incluir o excluir etapas en el estudio, cambios en los grupos (control), en la aleatorización, y cegaje).			X
En los Criterios de Selección (diagnóstico, inclusión, exclusión, salida, de interrupción)	Cuando no hay implicación para el sujeto involucrado en el estudio (ej. Límites de tiempo para entrar o salir del estudio, rectificación de valores de laboratorio, edad, sexo, etc)	X	
	Cuando puede existir agresión para el sujeto involucrado, de manera directa o indirecta (ej. Cambios en los procedimientos diagnósticos, incluir una nueva biopsia, límites de tiempo para concluir tratamiento – adyuvante, terapia biológica o específica - inclusión, exclusión o cambios en las terapias por variaciones en los estándares de la terapéutica habitual, no considerar la progresión de la enfermedad – solo si agrava la capacidad-, para evaluar supervivencia)		X
En los Aspectos Éticos	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Cambios en la Información que se ofrece al paciente (ej. En la información a las Madres por ajustes en las consideraciones prácticas del ensayo) <input type="checkbox"/> Cambios en el Consentimiento informado por problemas de comprensión, por lenguaje inadecuado u otros problemas en el contenido del documento 	X	
	Cambios en el Consentimiento informado por: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Modificaciones en el protocolo <input type="checkbox"/> Por la aparición de nuevos eventos adversos (frecuentes y graves) con el producto en estudio o control 		X
En la Evaluación de la Respuesta	En los criterios o indicadores de evaluación (ej. Cambios de criterios para evaluación de toxicidad de OMS, por los Criterios Comunes de Toxicidad – CTC -, o de respuesta antitumoral por RECIST, cambios en los valores de referencia de parámetros hematológicos o hemoquímicos)	X	

	Cambios en los métodos de evaluación de cualquier tipo que repercuten en mayor agresión al sujeto involucrado, ya sea de manera directa o indirecta (ej. Incluir nuevas o eliminar pruebas, aumentar o disminuir la frecuencia de evaluación establecidas)		X
En Tratamiento (para cualquier grupo en estudio)	Con la Prescripción, incluyendo lo relacionado con la vía de administración, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, tratamiento concomitante e interrupción del tratamiento (ej. Cambios en el tiempo para la reinmunización o retratamiento, en el dispositivo de administración del producto, en las dosis a administrar, en el esquema de tratamiento)		X
	Con el Producto, relacionadas con los aspectos de la evaluación Químico-Farmacéutico-Biológica, forma de presentación de los productos en estudio, su composición y conservación. Ejemplos <input type="checkbox"/> Manejo del producto en Investigación (control), (distribución, almacenamiento, retorno, otros) <input type="checkbox"/> Cambios relacionados con la Calidad de los productos que se administran en el estudio. <input type="checkbox"/> Cambios en el proceso productivo (análisis caso a caso) <input type="checkbox"/> Otros (nuevos materiales de referencia, etcétera)		X
Extensión del período de Validez de la Autorización para el inicio del estudio		X	
En el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)	<input type="checkbox"/> Como resultado de cambios en otros acápite del Protocolo	X	
	<input type="checkbox"/> Por problemas inherentes al CRD, que se detectan durante la ejecución del estudio		X
	<input type="checkbox"/> Cambios en el Formato del CRD	X	
En los Métodos Estadísticos	En el tamaño de muestra relacionado con el número de sujetos a incluir, la compensación de las posibles pérdidas y abandonos (ej. Recalculo por inclusión de un nuevo grupo, disminuir el número total a incluir)		X
	En el Plan de análisis estadístico, que están relacionados con cambios en el diseño, las variables de respuesta, u otros aspectos (ej. Incluir, nuevos métodos estadísticos, variar su frecuencia de aplicación, replanteamiento del análisis de las variables, incluir análisis interino, análisis de efecto confusor)		X
Consideraciones Prácticas relacionadas con la conducta frente al sujeto, el plan detallado para la ejecución del ensayo, los deberes y responsabilidades de las partes, cuestiones sobre confidencialidad y sobre la localización del personal vinculado al ensayo. Ejemplos <input type="checkbox"/> Cambios en el desarrollo del estudio en respuesta a las modificaciones que se solicitan <input type="checkbox"/> Cambios inherentes a la inclusión de nuevos sitios de reclutamiento o Instituciones a participar en el estudio <input type="checkbox"/> Cambios en el Cronograma del ensayo en ejecución <input type="checkbox"/> Cambios en el mecanismos de recogida de muestras		X	
Otros (ej. La aparición de 3 o más modificaciones menores en un trámite)			X

3.- Sobre la Documentación a presentar según el tipo de Modificación

La solicitud del trámite de Modificación podrá presentarse en dos formas, dependiendo que se trate de modificaciones menores, mayores o ambas.

- a. Para el caso que se trate de Solicitud de **Modificaciones Menores**, se presentará una **Notificación** que incluya:
 - Carta de Notificación que describa el /los cambios a que se refieren, con la justificación para la realización de los mismos. Para el caso de inclusión de nuevos investigadores es preciso incluir su resumen curricular (Nombre y apellidos, Especialidad, Institución y Servicio en que trabaja, Experiencia en Ensayos Clínicos)
 - El dictamen del Comité del CEIC o CER, cuya aprobación no debe ser mayor a los 30 días en que se presenta la solicitud (excepto la extensión del periodo de validez de autorización del estudio)
 - Las páginas del protocolo, con los arreglos pertinentes a la solicitud.
- b. Para el caso que se trate de **Modificaciones Mayores** (o cuando se presenten ambos tipos de modificaciones), se presentará un trámite de **Solicitud de Modificación** que incluya:
 - Modelo de Solicitud de Modificación
 - Formulario para la Solicitud de Modificación de Ensayos Clínicos (Anexo)
 - Carta con la descripción y justificación de la(s) Modificación (es) solicitada(s)
 - Resultados de estudios que avalen la Modificación propuesta (cuando proceda)
 - Dictamen de aprobación de la Modificación del CEIC o CER
 - Páginas del protocolo con los arreglos correspondientes que respondan a las Modificaciones solicitadas.
- c. Para el caso en que se presenten trámites con ambos tipos de modificaciones, se incluirá en la documentación los elementos correspondientes a las modificaciones mayores, según los cambios propuestos.

4.- Sobre las Características de las Modificaciones

- La **Notificación de Modificaciones Menores** se presentará a la Secretaria del CECMED y se recibirá como respuesta un Acuse de Conformidad, en un periodo no mayor de 40 días. Durante ese tiempo se realizara el cambio notificado y el estudio continuará su curso sin interrupciones. Si el solicitante no recibiera la respuesta del CECMED en este periodo, se asumirá la autorización del cambio por su parte. Para el caso en que excepcionalmente el CECMED no esté conforme con la modificación notificada se informará oportunamente al

solicitante la decisión (en el plazo de los 40 días) y se procederá en consecuencia.

- Las solicitudes de Modificaciones Mayores a ensayos clínicos autorizados recibirán respuesta del CECMED en un tiempo no mayor de 60 días posteriores a la presentación del trámite. En todos los casos en que se autorice, se emitirá un Certificado que avale dicha condición donde se describirán las modificaciones aprobadas, las precisiones requeridas en el estudio al que se autoriza la modificación, la fecha de autorización del trámite de modificación del ensayo clínico y su plazo de validez.
- En los casos que se requiera completar la información del trámite para poder proceder al autorizo de la Modificación se confeccionará carta de solicitud de completamiento de documentación con la descripción detallada de los aspectos que precisan de completamiento.
- Durante el tiempo que transcurre entre la solicitud de Modificaciones Mayores y la respuesta del CECMED, el ensayo clínico en curso deberá continuar su ejecución en las condiciones en que fue autorizado. Es facultad del Promotor la detención temporal o no del estudio, en correspondencia con la magnitud de los cambios solicitados.
- Cuando por las características, magnitud y/o complejidad de la Modificación solicitada se considere rechazada, se emitirá una carta de notificación de rechazo en la que se detallen las causas que motivan la decisión.

5.- Otras Consideraciones

- La Notificación para el caso de modificaciones menores, podrá realizarse como máximo en tres ocasiones durante el transcurso de un estudio.
- El trámite de solicitud de modificaciones mayores podrá realizarse como máximo en dos ocasiones durante el transcurso de un estudio. Para casos especiales se considerará una tercera ocasión, luego de un análisis previo con el promotor.
- El CECMED podrá realizar inspección a un ensayo clínico en ejecución o finalizado, teniendo como punto de partida la solicitud de una modificación, lo cual pudiera ocasionar que la respuesta a dicha solicitud esté condicionada a los resultados de la misma.
- Ante la solicitud de completamiento de documentación, para concluir un trámite de Modificación, el solicitante deberá dar respuesta en un tiempo no mayor de 60 días, ya sea favorable o desfavorable. Una vez transcurrido este tiempo, si no se recibe respuesta, se procederá a la cancelación de dicho trámite.
- Cuando por las implicaciones para iniciar o continuar la ejecución de un estudio, el promotor decida detener un

- ensayo, deberá incluir información al respecto en la documentación que se presente para la solicitud de Modificación al ensayo clínico.

6.- Bibliografía

- FDA. Guidance Concerning Demonstration of Comparability of Human Biological Products, Including Therapeutic Biotechnology-derived Products. CDER. CBER. USA. 1996.
- Guía ICH Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica. (BPC). Biomedical Systems. El medicamento I+D. Investigación Clínica N° 2. Barcelona. 1997.
- EMEA. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Note for Guidance on Clinical evaluation of New Vaccines. Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP). London. 1998.
- New printing of Revised April 1, 1998 Code of Federal Regulations. Good Clinical Practice. Parts 50, 54, 56, 312, 314 Plus ICH Guidelines as adopted by the FDA. RegStart. Building Better Researchers. U.S.A. 1998.
- Reg 18-99. Requerimientos para Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia. CECMED. 1999
- Orta SD, Sánchez CA, Pérez RO, Sánchez R. Regulación No. 21-2000. Requisitos para la Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos. La Habana, Cuba. CECMED; 2000.
- Orta SD, Ortega G. Regulación No. 26-2000. Requerimientos para Manejo y Uso de los Productos en Investigación en los Ensayos Clínicos y Responsabilidades de las Partes. La Habana, Cuba. CECMED; 2000.
- CECMED (Cuba). Regulación No. 20/2000. Buenas Prácticas Clínicas en Cuba. La Habana: El Centro; 2000.
- Manual of Standard Operating Procedures and Policies. Changes to an Approve Application - Administrative Handling and Review of Annual Reports. CBER Regulatory SOP 8411.1. CBER/FDA. October 2001.

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

RESOLUCION No. 86 /05

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 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública 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 inspección realizada a la Dirección de Asuntos Humanitarios de la Oficina del En inspección Historiador de la Ciudad, con fecha 15 y 16 de septiembre del 2005, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en la Resolución No. 4/1998 dispuesta por el Director del CECMED, poniendo en vigor las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos, y en otros documentos aplicables, según se argumenta en el informe conclusivo y cartas relacionadas con dicha inspección.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Almacén de Medicamentos, perteneciente a la Dirección de Asuntos Humanitarios de la Oficina del Historiador de la Ciudad, para todas las operaciones de distribución de medicamentos.

SEGUNDO: La licencia que se otorga le corresponde el No. 005-05-2M y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: 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 quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE a la Dirección de Asuntos Humanitarios de la Oficina del Historiador de la Ciudad.

COMUNÍQUESE, a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

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.

Dado en la Ciudad de La Habana a los 28 días del mes de octubre del 2005.

“Año de la Alternativa Bolivariana para las Américas”

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá

Director

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

RESOLUCIÓN No. 87 /05

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: Ante esta institución se ha notificado en carta del 19 de agosto del 2005 el cierre o eliminación de las unidades de FARMACUBA Almacenes Sagua, Caibarién, Colón, Florida, Morón y Banes.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Dejar sin efecto legal las Resoluciones No. 99/2001, 101/2002, 110/2002, 112/2002, 115/2002 y 107/2002 del CECMED (todas emitidas el 9 de diciembre del

2002) que amparaban respectivamente las siguientes Licencias **Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas:**

- 52-02-1: Almacén Sagua la Grande,
- 54-02-1: Almacén de Caibarién,
- 62-02-1: Almacén Colón,
- 64-02-1: Almacén 36 Florida,
- 67-02-1: Almacén Territorial No. 10 Morón,
- 68-02-1: Almacén Banes.

SEGUNDO: El titular 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 quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE a FARMACUBA, Empresa Importadora, Exportadora, Comercializadora y Distribuidora del Grupo Empresarial Químico – Farmacéutico.

COMUNÍQUESE, a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

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.

Dado en la Ciudad de La Habana a los 28 días del mes de oct del 2005. “Año de la alternativa bolivariana para las Américas”

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá

Director

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

RESOLUCIÓN No. 88/05

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 6 de octubre del 2000, la Resolución 01 del 20 de febrero del 2002 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y la Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994, efectuará inspecciones a las entidades que fabriquen ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos, para hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

POR CUANTO: Ante esta institución se ha notificado la introducción de mejoras tecnológicas en la fabricación de la vacuna Quimi-Hib[®], realizando el llenado de este producto a no solo a partir de botellones de 20 L de capacidad (como se refleja en el Expediente Maestro de la Instalación correspondiente a la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B), sino también a partir de bolsas plásticas Flexboy[®] con conector hembra de 3/8 pulgadas (MPC-FEMALE body).

POR CUANTO: En inspección realizada a la Planta de Productos Parenterales 2 del Centro Nacional de Biopreparados en septiembre del 2005, se comprobó el cumplimiento de los aspectos estipulados en las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos y en otros documentos aplicables, según se argumenta en el informe conclusivo y cartas relacionadas con dicha inspección, por lo que se puede proceder a la modificación de la LSOF 007-04-1B.

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

RESUELVO:

Aprobar la modificación del Expediente Maestro de la Instalación correspondiente a la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B, quedando la entidad autorizada a llenar la vacuna Quimi-Hib[®] tanto a partir de botellones de 20 L de capacidad como a partir de bolsas plásticas Flexboy[®], con conector hembra de 3/8 pulgadas (MPC-FEMALE body).

La licencia mantiene el No. 007-04-1B y su vigencia hasta julio del 2009.

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 quince (15) días hábiles a partir de la fecha de su notificación.

NOTIFÍQUESE al Centro Nacional de Biopreparados.

COMUNÍQUESE, a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

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 11 días del mes de noviembre del 2005.

“Año de la Alternativa Bolivariana para las Américas”

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá

Director

Comité Editorial

Dr. C. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz

MSc. Liana Figueras Farradas

Lic. Olga L. Jacobo Canueva

Diseño y edición

Lic. Herminia Díaz Terry

Impresión

Grupo IICS

Tel: 537 2718645, 2718767

Fax: 537 2714023

e-mail: cecmed@cecmed.sld.cu