

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

14/05/2012 AÑO XII

NÚMERO 00-160
ISSN 1684-1832

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 68/2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, de fecha 2 de noviembre del 2007, se aprobó y puso 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: El CECMED emitió el 21 de Febrero de 2012 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 26/12 correspondiente a la retención del lote 2105A (Fecha de Vencimiento 09/2013), de la especialidad farmacéutica Homatropina 2 % Colirio cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", medida adoptada debido a la notificación de sospecha de falla de calidad al no provocar el efecto terapéutico deseado.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 16/12 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos de identificación realizados por la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio

Trigo", a muestras del lote 2105A del producto Homatropina 2 % Colirio; concluyeron que **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de Registro Sanitario, evidenciándose una mezcla de producto, considerándose un producto **NO CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso.

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 2105A (Fecha de Vencimiento 09/2013), de la especialidad farmacéutica Homatropina 2 % Colirio cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo".

SEGUNDO: Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes

COMUNÍQUESE a, al Director de Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 3 días del mes de mayo del año 2012.

"Año 54 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 69/2012

POR CUANTO: Por Resolución No. **153** de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. **155** de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. **4** 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 emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 24/12, correspondiente a la retención del lote 1004, de la especialidad farmacéutica CLORANFENICOL, suspensión, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo “MEDILIP”, Cuba; debido a sospecha de falla de calidad dada por cambios en sus características organolépticas.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 15/12 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada concluyó que el lote 1004 **CUMPLE** con las especificaciones de calidad relativas a características organolépticas, pH y límite microbiano, por lo que se considera un producto **CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria la liberación para la distribución y uso de todas las existencias en la red de distribución del lote 1004 de la especialidad farmacéutica Cloranfenicol, suspensión, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo “Medilip”, Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo “Medilip”, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a

la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

COMUNÍQUESE a, al Director de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo “Medilip”, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 3 días del mes de mayo del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 70/2012

POR CUANTO: Por Resolución No. **153** de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. **155** de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. **4** 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 emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 25/2012 correspondiente a la retención de la especialidad farmacéutica CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO, solución concentrada para hemodiálisis (conformada por los Lotes 013022 de Bolsas de Bicarbonato de Sodio y 013012 de Solución de Hemodiálisis), del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”, Cuba; medida adoptada dada la sospecha de falla de calidad por detección de Bolsas de Bicarbonato de Sodio con peso inferior al declarado y alteraciones en el material de envase.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 13/12 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada comprobó el lote 013022 del producto Bicarbonato de Sodio que forma parte de la referida presentación **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de Registro Sanitario vigente. su uso puede constituir un riesgo para la salud humana.

POR CUANTO: La falla reportada solo corresponde a las bolsas de Bicarbonato de Sodio, siendo el lote 013012 de Solución de Hemodiálisis, frasco de PEAD con 20 L **CONFORME** a sus especificaciones.

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

RESUELVO

PRIMERO: Proceder a la liberación del lote 013012 de Solución de Hemodiálisis que conforma la especialidad farmacéutica CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO, solución concentrada para hemodiálisis, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”, Cuba.

SEGUNDO: Retirar y destruir el lote 013022 de Bicarbonato de Sodio, bolsas que conforma la especialidad farmacéutica CONCENTRADO PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO, solución concentrada para hemodiálisis, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”, Cuba.

TERCERO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

CUARTO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE a, al Director de la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Oriente”, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 3 días del mes de mayo del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ

Director general

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

RESOLUCIÓN No. 73/2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 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 emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. CMSS 49/12 relativa a la retención de 59 lotes correspondientes a 6 especialidades farmacéuticas producidas en el establecimiento Reyval, perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutierrez”, Cuba, medida adoptada dada la detección de error en la fecha de vencimiento en el estuche y en el envase primario (año/mes, en lugar de mes/año).

POR CUANTO: Según consta en el expediente ON 04/12 de Vigilancia Postcomercialización, durante la investigación se

evidenció que no existe afectación de la calidad de estos productos; siendo favorable la relación beneficio/riesgo.

POR CUANTO: La Subdirección de Medicamentos y Diagnosticadores del CECMED mediante las Autorizaciones excepcionales: Ref.: SMD 069/12; SMD 070/12; SMD 071/12; SMD 072/12; SMD 073/12, aprobó la circulación de estos productos con

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la liberación con carácter excepcional de todas las unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista de los lotes de las siguientes especialidades farmacéuticas, producidas en el Establecimiento Farmacéutico Reyval perteneciente a la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”:

Ketoconazol 200 mg, tabletas, lotes 2001, 2002, vence 01/2015

Warfarina Sódica 2 mg, tabletas, lote 2002, vence 07/2013

Metildopa 250 mg, tabletas, lotes 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2023, 2024, 2025, 2026, vence 01/2015

Clonazepam 1 mg, tabletas, lotes 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, vence 01/2015

Atenolol 100 mg, tabletas, lotes 1565, 1566, 1570, 1571, 1572, 1574, 1577, 1578, 1579, 1581, vence 12/2013 y lotes 1582, 1584, 1585, 1586, 1587, 1588, 1589, 1590, 1592, 1593, 1594, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, vence 01/2014

Desipramina 25 mg, tabletas, lote 2001, vence 01/2015

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, EMCOMED y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: La Dirección de Calidad de QUIMEFA emitirá nota informativa dirigida a toda la red de distribución mayorista y minorista informando sobre dicha Autorización.

COMUNÍQUESE a, al Director de la ELF “Reinaldo Gutiérrez”, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 4 días del mes de mayo del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 74/2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfirieron al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 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 emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. CMSS 32/12 relativa a la retención de los lotes 2011, 2012, 2013, 2014 y 2015 de la especialidad farmacéutica Salazorsulfapiridina 500 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, Cuba, medida adoptada dada la detección de error en la fecha de vencimiento en la etiqueta del envase primario (año/mes, en lugar de mes/año).

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 21/12/12 de Vigilancia Postcomercialización, durante la investigación se evidenció que no existe afectación de la calidad de estos productos; siendo favorable la relación beneficio/riesgo.

POR CUANTO: La Subdirección de Medicamentos y Diagnosticadores del CECMED mediante la Autorización

excepcional: Ref.: SMD 074/12, aprobó la circulación de dichos productos.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la liberación con carácter excepcional de todas las unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista de los lotes 2011, 2012, 2013, 2014 y 2015 de la especialidad farmacéutica Salazosulfapiridina 500 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", EMCOMED y el Departamento Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: La Dirección de Calidad de QUIMEFA emitirá nota informativa dirigida a toda la red de distribución mayorista y minorista informando sobre dicha Autorización

COMUNÍQUESE a, al Director de la Empresa Laboratorio Farmacéutico "Reinaldo Gutiérrez", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 4 días del mes de mayo del año 2012.

"Año 54 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 75 /2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 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: El CECMED emitió el 2 de Marzo, 25 y 26 de Abril de 2012 las Comunicaciones de Medida Sanitaria de Seguridad No. 34/12, 74/12 y 77/12 correspondientes a la retención de los lotes 1015 y 1016 vencimiento 05/13, 1005, 1012 y 1013 vencimiento 02/13, del producto ERITROMICINA 125 mg, polvo para suspensión oral cuyo fabricante es "Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero", Cuba, medida adoptada al detectarse frascos con contenido compacto.

POR CUANTO: Según consta en los expedientes QC 22/12 y QC 45/12 de Vigilancia Postcomercialización, la "Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero" ante las reiteradas quejas, investiga los lotes anteriores y posteriores a los lotes notificados. La investigación efectuada evidencia que los ensayos de características organolépticas realizados a las muestras testigos de los lotes 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013 y 1014 vencimiento 02/2013, lotes 1015 y 1016 vencimiento 05/2013 y lotes 1017, 1018, 1019, 1020 y 1021 vencimiento 08/2013, resultaron que **NO CUMPLEN** especificaciones de calidad aprobadas en su registro sanitario, por lo que solicita la retirada voluntaria de los mismos.

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 de los lotes 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1019, 1020 y 1021, del producto ERITROMICINA 125 mg, polvo para suspensión oral cuyo fabricante es "Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero", Cuba.

SEGUNDO: La "Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero" y EMCOMED quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: La "Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero" y EMCOMED" enviarán al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE a, al Director de "Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología, y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en la Ciudad de la Habana a los 4 días del mes mayo de 2012.

“Año del 54 de la Revolución”

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
Director General

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RESOLUCIÓN No. 76/2012

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED, donde se

dispuso que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de toda índole de las unidades presupuestadas que se autorizaron fusionar se transfieren al CECMED, la cual se subroga en sus lugares y grados a todos los efectos legales según corresponda.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 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 emitió las Comunicaciones de Medidas Sanitarias de Seguridad No. 28/2012 y No. 47/2012 correspondientes a la retención del lote 1003 (vence 01/2013) y del lote 0030 (vence 05/2012) respectivamente, de la especialidad farmacéutica ESTOLATO DE ERITROMICINA 250 mg, tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios MedSol, Cuba; medida adoptada dada la detección de tabletas moteadas de blanco y con pérdida de dureza.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 18/12 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada concluyó que los lotes 1003 y 0030 **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, al detectarse dentro de los alvéolos polvo de estearato de magnesio conjuntamente con las tabletas de ESTOLATO DE ERITROMICINA lo cual constituye un riesgo para la salud humana, considerándose un producto **NO CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso.

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 de los lotes 1003 (vence 01/2013) y 0030 (vence 05/2012) correspondientes a la especialidad farmacéutica ESTOLATO DE ERITROMICINA 250 mg, tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios MedSol, Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios Medsol, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la efectividad de la retirada y destrucción conforme a las disposiciones vigentes.

COMUNÍQUESE a, al Director de la Empresa Laboratorios MedSol, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al

Departamento Nacional de Farmacia, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

ARCHÍVESE, la presente Resolución quedará archivada en el protocolo de la Asesoría Jurídica del Centro desde el que se emitirán las copias fieles que sean menester.

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

DADA en La Habana a los 10 días del mes de mayo del año 2012.
“Año 54 de la Revolución”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director General

Comité Editorial

Presidente

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristía

Editor Ejecutivo

M.C. Lic. Lisette Pérez Ojeda

Miembros

M.C. Yaquelin Rodríguez Valdés
Dra.C. Celeste A. Sánchez González
Dra C. Diadelys Rémirez Figueredo
Dra. Santa Deybis Orta Hernández
Dra. Loida Oruña Sánchez

Consejo de Redacción

Presidente:

M.C. Ing. Aymé Suárez Torra

Miembros:

Lic. Herminia Díaz Terry
Lic. Eloína Amada Pérez Estrada
M.C. Ing. Carmen Portuondo Sánchez

Tel: (537) 2718645, 2718767

Fax: (537) 2714023

E-mail: cecmmed@cecmmed.sld.cu