

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

14/04/2012 AÑO XII

NÚMERO 00-154
ISSN 1684-1832

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

RESUELVO

RESOLUCIÓN No. 34 /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, como parte del informe de investigación de una queja, recibió información del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo "Medilip", Cuba, referida a la especialidad farmacéutica Vitamina A y D₂ gotas, lotes 1007 y 1008, que no cumplen especificaciones de calidad al detectarse alteraciones en las características organolépticas.

POR CUANTO: Según se confirmó con el fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo "Medilip" y EMCOMED fueron exportados para la República Bolivariana de Venezuela, las cantidades de 54756 frascos y 54054 frascos de los lotes 1007 y 1008 respectivamente de la especialidad farmacéutica Vitamina A y D₂ gotas cuyo vence es julio del 2012.

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

PRIMERO: Proceder a retirada y destrucción de todas las unidades existentes de los lotes 1007 y 1008 vence 07/2012, de la especialidad farmacéutica Vitamina A y D₂, gotas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo, "Medilip".

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo, "Medilip", 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.

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 2 días del mes de marzo 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. 35/2012

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 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 211/11, correspondiente a la retención del lote 11010 de la especialidad farmacéutica 5-FLUOROURACILO 50 mg/mL inyección, bulbos x 10 mL, del fabricante Planta de Citostáticos del Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), Cuba; medida adoptada por la detección de precipitado en los bulbos.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 117/11 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada, así como los análisis realizados por el Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote 11010 NO CUMPLE con las especificaciones de calidad, relativas a características organolépticas, 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 11010 de la especialidad farmacéutica 5-

FLUOROURACILO 50 mg/mL inyección, bulbos x 10 mL, del fabricante Planta de Citostáticos, Cuba.

SEGUNDO: El Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), 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 Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM), 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 6 días del mes de marzo del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director general

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

RESOLUCIÓN No. 36/2012

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 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 05/2012 correspondiente a la retención de los lotes 1111 y 1117 (vence 11/2012), de la especialidad farmacéutica CARBAMAZEPINA 200 mg, tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios "MedSol", Cuba; medida adoptada por la detección de errores en el rótulo del vence (11/2011) en frascos del producto, frascos con sello de inviolabilidad rotos y frascos sin lote y vence.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 04/12 de Vigilancia Postcomercialización, la revisión al 100% de las existencias en la red mayorista de distribución, evidenció que existen 638 frascos defectuosos correspondientes al lote 1111 y 198 frascos defectuosos correspondientes al lote 1117.

POR CUANTO: Según reporta la Dirección Técnica de EMCOMED la inspección al 100 % de las existencias en la red mayorista comprobó que existen 6 188 frascos conformes del lote 1111 y 6 629 frascos conformes correspondiente al lote 1117 del producto de referencia.

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 los 638 frascos defectuosos del lote 1111 y los 198 frascos defectuosos del lote 1117 correspondientes a la especialidad farmacéutica CARBAMAZEPINA 200 mg, tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios "MedSol", Cuba.

SEGUNDO: Proceder a la liberación de los 6 188 frascos conformes del lote 1111 y de los 6 629 frascos conformes del lote 1117 correspondientes a la especialidad farmacéutica CARBAMAZEPINA 200 mg, tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios "MedSol", Cuba.

TERCERO: 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.

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 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 6 días del mes de marzo del año 2012.

"Año 54 de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA

Director General

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

RESOLUCIÓN No. 42/2012

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 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 8 de Febrero de 2012 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 21/12 correspondiente a la retención del lote 2009 vencimiento 01/14 del producto LIDOCAÍNA 2 %, Inyección SC e IM, cuyo fabricante es Empresa de Productos Biológicos "Carlos J. Finlay", Cuba; medida adoptada debido a la notificación de sospecha de falla de calidad al identificarse posible mezcla de productos, dada la detección de envases secundarios identificados como Lidocaína 2 % SP (sin preservio), conteniendo bulbos identificados como LIDOCAINA 2 % (con preservio).

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 12/12 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos de características organolépticas, pH e Identificación de parabenos realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras problema del lote 2009 vencimiento 01/14; concluyeron que CUMPLEN con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de registro sanitario, del producto LIDOCAÍNA 2 %, Inyección SC e IM, cuyo fabricante es Empresa de Productos Biológicos "Carlos J. Finlay" considerándose una mezcla de etiquetas. Se trata de un producto NO CONFORME con los requisitos para su distribución y uso.

POR CUANTO: Todas las unidades del lote 2009 vencimiento 01/14 del producto LIDOCAÍNA 2 %, Inyección SC e IM, distribuidas por el fabricante, 9488 bulbos, se encuentran retenidas a nivel de la distribución mayorista. La revisión del 100 % las existencias evidencia 483 bulbos afectados ubicados en las Droguerías S. Spiritus y Baracoa.

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

RESUELVO

PRIMERO: Proceder a la retirada y destrucción de las existencias no conformes del lote 2009 vencimiento 01/14 del producto LIDOCAÍNA 2 %, Inyección SC e IM, cuyo fabricante es Empresa de Productos Biológicos "Carlos J. Finlay", Cuba.

SEGUNDO: Proceder a la liberación de las existencias conformes, ubicadas en la red de distribución mayorista, del lote 2009 vencimiento 01/14 del producto LIDOCAÍNA 2 %, Inyección SC e IM, cuyo fabricante es Empresa de Productos Biológicos "Carlos J. Finlay", Cuba.

TERCERO: Empresa de Productos Biológicos "Carlos J. Finlay", 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 Empresa de Productos Biológicos "Carlos J. Finlay", 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 8 días del mes de marzo 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. 43/2012

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: 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 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 223/11 correspondiente a la retirada a solicitud voluntaria del productor de los lotes 11012, 11013, 11014 vence 07/2013 de la especialidad farmacéutica Hepalce, jalea, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Cuba. debido a incumplimiento de especificaciones de calidad dada la detección de cambios en las características organolépticas.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 122/11 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante concluyó que los lotes 11012, 11013, 11014 vence 07/2013, se consideran productos **NO CONFORMES** con los requisitos para su distribución y uso, al corroborarse en las muestras testigos la falla notificada.

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 unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista de los lotes 11012, 11013, 11014, con fecha de vencimiento julio de 2013, de la especialidad farmacéutica Hepalce, jalea, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico “Roberto Escudero”, 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: 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 “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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 8 días del mes de marzo 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. 52/2012

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 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 06/12 correspondiente a la retención del lote 1004 vence 02/2012, de la especialidad farmacéutica Vitamina A y D₂, gotas, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo “Medilip”, Cuba, medida adoptada por la detección de frascos que tienen turbidez y precipitado natoso de color blanco.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 05/12 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante, así como los análisis realizados por el Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote 1004 **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad, relativas a características organolépticas, considerándose un producto **NO CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso; además de haber expirado su periodo de validez.

POR CUANTO: 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 1004 (vence 02/2012), de la especialidad farmacéutica Vitamina A y D₂, gotas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo, “Medilip”.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo, “Medilip”, 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.

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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 22 días del mes de marzo del año 2012.
"Año 54 de la Revolución"

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 53/2012

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: 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 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. CMSS 04/12 correspondiente a la retención del lote TEP031109, vence 10/2012, de la especialidad farmacéutica Fosfato Sódico de Prednisolona 30 mg/2ml, inyección, cuyo fabricante es BDR Pharmaceutical International Pvt. Ltd. India, medida adoptada dada la notificación de sospecha de falla de calidad debido a la presencia de precipitado y turbidez en el interior de la ampolleta.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 03/12 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados por el LNC concluyeron que las muestras analizadas del lote TEP031109, NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, relativas a características organolépticas y partículas materiales.

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 unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista de lote TEP031109, vence 10/2012, de la especialidad farmacéutica Fosfato Sódico de Prednisolona 30 mg/2ml, inyección, cuyo fabricante es BDR Pharmaceutical International Pvt., Ltd. India.

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

COMUNÍQUESE a, al Director de FARMACUBA, 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 28 días del mes de marzo del año 2012.
"Año 54 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director General

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

RESOLUCIÓN No. 54/2012

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 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 09/2012 correspondiente a la retención del lote 1028 (vence 12/2012), de la especialidad farmacéutica VITAMINA A, 25 000 UI, tabletas, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, Cuba; medida adoptada dada la detección de estuches secundarios identificados como Atenolol 100 mg, tabletas, conteniendo frascos identificados como VITAMINA A, 25 000 UI, tabletas del lote de referencia.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 08/12 de Vigilancia Postcomercialización, los análisis realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras afectadas comprobó que las mismas corresponden con Vitamina A, tabletas. La revisión al 100% de las existencias en la red mayorista de distribución, evidenció que existen 934 estuches afectados identificados como Atenolol 100 mg, tabletas.

POR CUANTO: Según reporta la Dirección Técnica de EMCOMED la inspección al 100 % de las existencias en la red mayorista comprobó que existen 11 328 estuches conformes del producto de referencia.

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

RESUELVO

PRIMERO: Proceder a la liberación de los 11 328 estuches conformes del lote 1028 correspondientes a la especialidad

farmacéutica VITAMINA A, 25 000 UI, tabletas, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, Cuba.

SEGUNDO: Mantener retenidos los 934 estuches afectados identificados como Atenolol 100 mg, tabletas hasta tanto no sean cumplidas las indicaciones orientadas en la Carta VIP 36 /12.

TERCERO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, 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 “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 29 días del mes de marzo del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTÍA
Director General

Comité Editorial

Presidente

Dr.C. Rafael B. Pérez Cristiá

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