

AMBITO REGULADOR

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

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

9/03/2012 AÑO XII

NÚMERO 00-148
ISSN 1684-1832

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

RESOLUCIÓN No. 19/2012

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. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta 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. 201/2011 correspondiente a la retención del lote 11077 (vence 10/2013), de la especialidad farmacéutica GENTAMICINA 0,1%, crema, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz", Cuba; medida adoptada por la detección de error en el rótulo del lote (10/19) en estuches del producto.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 108/11 de Vigilancia Postcomercialización, la revisión al 100% de las existencias en la red mayorista de distribución, evidenció errores en el loteado de 4321 estuches del producto en 5 UEBMM del país; el resto de las existencias (26 421 estuches) están conformes.

POR CUANTO: Según los datos aportados por la Dirección Técnica de EMCOMED, solo se realizó distribución a la red minorista de la provincia Sancti Spiritus de 240 unidades del producto, de las cuales se desconoce su conformidad.

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 4321 estuches defectuosos retenidos en las 5 UEBMM del país correspondientes al lote 11077 (vence 10/2013) de la especialidad farmacéutica GENTAMICINA 0,1%, crema, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz"; Cuba.

SEGUNDO: Aplicar como Medida Sanitaria de Seguridad la retirada y destrucción de los 240 estuches que se encuentran en la red de distribución de la provincia Sancti Spiritus correspondientes al lote 11077 (vence 10/2013) de la especialidad farmacéutica GENTAMICINA 0,1%, crema, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz"; Cuba.

TERCERO: Proceder a la liberación de las unidades conformes correspondientes al lote 11077 (vence 10/2013) de la especialidad farmacéutica GENTAMICINA 0,1%, crema, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz"; Cuba.

CUARTO: La Empresa Laboratorio Farmacéutico "Roberto Escudero Díaz", 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.

QUINTO: 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 Díaz", 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 febrero del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

Lic. LIANA FIGUERAS FERRADÁS

Directora Adjunta

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

RESOLUCIÓN No. 20 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. 208 de fecha 24 de agosto del año 2011, del Ministerio de Salud Pública, la que suscribe fue designada como Directora Adjunta 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. 227/11 correspondiente a la retención del lote D 5851, con fecha de vencimiento en el mes noviembre de 2012, de la especialidad farmacéutica Diazepam 10 mg, inyección, cuyo fabricante es EL “AICA” Cuba, medida adoptada por la notificación de sospecha de falla de calidad dada por la detección ampollitas con cambio de coloración.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 123/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados en el Laboratorio Nacional de Control a las muestras afectadas concluyeron que el lote D 5851, **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad relativas a pH, por lo que se considera 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 unidades existentes en la red de distribución mayorista y minorista del lote D 5851, de la especialidad farmacéutica Diazepam 10 mg, inyección, cuyo fabricante es EL “AICA”, Cuba

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios “AICA”, 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 Laboratorios “AICA”, a la Coordinación del Consejo de Calidad del Polo Científico, 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 febrero del año 2012.

“Año 54 de la Revolución”

Lic. LIANA FIGUERAS FERRADAS.

Directora Adjunta. CECMED.

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

RESOLUCIÓN No. 22/2012

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. 209/11 correspondiente a la retención del lote 1003 vence 02/2012, de la especialidad farmacéutica Vitamina A y D2, gotas orales, medida adoptada por la notificación de mezcla de productos dada la detección de caja de cartón corrugado de Vitamina A y D2, lote 1003, vence 02/12, conteniendo estuches y frascos identificados como Multivitaminas, gotas, lote 1003, vence 05/12, siendo ambos productos del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo “Medilip”, Cuba.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 115/11 el lote 1003 de la especialidad farmacéutica Vitamina A y D2, gotas, fue ampliamente distribuido en el país, no evidenciándose la falla notificada en la revisión realizada a las unidades retenidas según reporte enviado por la dirección Técnica de EMCOMED; así como que ha expirado el período de validez del referido lote.

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

RESUELVO

PRIMERO: Proceder a retirada y destrucción de las unidades retenidas del lote del lote 1003 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, a 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 febrero 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. 27/ 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 5 de Enero de 2012 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 03/12 correspondientes a la retención de los lotes 1001 vence 01/13 y 1009 vence 02/13, de la especialidad farmacéutica DOBUTAMINA, Liofilizado para infusión IV cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo"; medida adoptada debido a la notificación de sospecha de falla de calidad al identificarse bulbos con precipitación de la solución reconstituida.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 02/12 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos de características organolépticas realizados por el Laboratorio Nacional de Control a los lotes 1001 y 1009 producto DOBUTAMINA, Liofilizado para infusión IV cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo"; concluyeron que **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de registro sanitario, 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 1001 vence 01/13 y 1009 vence 02/13, del producto DOBUTAMINA, Liofilizado para infusión IV cuyo fabricante es 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 29 días del mes de febrero 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. 28/2012

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 TANTO: El CECMED emitió las Comunicaciones de Medidas Sanitarias de Seguridad 41/11, 46/11, 50/11, 63/11, 71/11, 78/11, 95/11, 108/11 y 113/11 relativas a la retención de 15 lotes de la especialidad farmacéutica Omeprazol 20 mg, cápsulas, cuyo fabricante es Laboratorios "NOVATEC", Cuba, medidas adoptadas dada la detección de cápsulas abiertas con derrame del producto.

POR TANTO: Según consta en los expedientes QC 37/11 y QC 54/11 de Vigilancia Postcomercialización, las

investigaciones realizadas evidenciaron que los 15 lotes fueron liberados, tratándose de un producto terminado NO CONFORME con los requisitos para su distribución y comercialización, al corroborarse la falla de calidad notificada.

POR TANTO: Según consta en dichos expedientes Laboratorios "NOVATEC" solicitó autorización para la realización del reproceso de esos lotes, tomando en cuenta la magnitud de la falla de calidad, la cantidad de lotes afectados y la necesidad del producto en el Sistema Nacional de Salud, la cual fue aprobada mediante las Cartas VIP 68/11 y 93/11 sujeto al cumplimiento de exigencias sanitarias pronunciadas por el CECMED.

POR TANTO: En la Inspección Farmacéutica Estatal, Ref.: IFE 030/12, realizada por el CECMED el día 26 de enero de 2012, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las exigencias sanitarias pronunciadas por el CECMED dictadas para el reproceso de estos lotes, se evidenció que las mismas no han sido cumplidas.

POR TANTO: Laboratorios "NOVATEC" solicita la destrucción de los lotes de Omeprazol 20 mg, retirados del mercado y/o retenidos en la institución; teniendo en cuenta la inviabilidad del reproceso.

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 lotes no conformes de la especialidad farmacéutica Omeprazol 20 mg, cápsulas, cuyo fabricante es Laboratorios "NOVATEC", Cuba, los cuales relacionamos a continuación:

4810145	4811021 4811022 4811028 4811038
4811039	4811045 4811047 4811048 4811006
4811053	4811057 4811040 4811035 4811061
4811050	

SEGUNDO: Laboratorios "NOVATEC" y EMCOMED quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución conforme a la regulación vigente.

TERCERO: Laboratorios "NOVATEC" 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 Laboratorios "NOVATEC", al Consejo de Calidad del Polo Científico, 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 29 días del mes febrero de 2012.

"Año del 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: cecmed@cecmed.sld.cu