

AMBITO REGULADOR

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

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

6/03/2012 AÑO XII

NÚMERO 00-147
ISSN 1684-1832

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

RESUELVO

RESOLUCIÓN No. 14 /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: El CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 221/11, correspondiente a la retención del lote 2102, de la especialidad farmacéutica ANESTESICO®, colirio, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", Cuba; debido a sospecha de falla de calidad dada por provocar dilatación de la pupila después de su uso.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 121/11 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada concluyó que el lote 2102 CUMPLE con las especificaciones de calidad relativas a características organolépticas, pH e identificación, 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,

PRIMERO: Como Medida Sanitaria la liberación para la distribución y uso de todas las existencias en la red de distribución del lote 2102 de la especialidad farmacéutica ANESTESICO®, colirio, del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio Trigo", Cuba.

SEGUNDO: a 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.

COMUNÍQUESE a, al Director de la 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 1 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. 15/2012

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. 01/2012 correspondiente a la retención del lote 0289, de la especialidad farmacéutica SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, granulado, sobres 26,8 g, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”, Cuba; medida adoptada por la detección de sobres con contenido compactado y endurecido.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 01/12 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante, así como los análisis realizados por el Laboratorio Nacional de Control concluyeron que el lote 0289 **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 0289 de la especialidad farmacéutica SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, granulado, sobres 26,8

g, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “Reinaldo Gutiérrez”; Cuba.

SEGUNDO: 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.

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 “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 1 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. 16/2012

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: El CECMED emitió la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 202/11 correspondiente a la retención del lote 1029 vence 07/2012, de la especialidad farmacéutica Vitamina C, gotas orales, medida adoptada por la notificación de mezcla de productos dada la detección de 12 estuches de Vitamina C gotas, conteniendo frascos identificados como Metoclopramida, gotas con igual número de lote y vence, siendo ambos productos del fabricante Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo “Medilip”, Cuba.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 109/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados en el Laboratorio Nacional de Control relativos a características organolépticas e identificación realizados a las unidades afectadas, concluyeron que el contenido de las mismas corresponde al producto Vitamina C, gotas.

POR CUANTO: Según consta en el referido expediente el lote 1029 de la especialidad farmacéutica Vitamina C, 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. Los 12 estuches objeto de investigación fueron empleados en la realización de los ensayos de laboratorio por parte del CECMED y de la Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales de Bayamo “Medilip”,

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

RESUELVO

PRIMERO: Proceder a la liberación de las existencias en la red de distribución mayorista y minorista del lote del lote 1029 vence 07/2012, de la especialidad farmacéutica Vitamina C, 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 1 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. 17/ 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 16 y 19 de Diciembre de 2011 y el 3 de Enero de 2012 las Comunicaciones de Medida Sanitaria de Seguridad No. 220/11, 222/11 y 02/12 correspondientes a la retención de los lotes 1006 vence 02/13, 0022 vence 04/12 y 1007 vence 02/13, de la especialidad farmacéutica DOBUTAMINA, Liofilizado para infusión IV cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "Julio

Trigo"; medidas adoptadas 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 120/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos de características organolépticas realizados por el Laboratorio Nacional de Control a los lotes 1006, 0022 y 1007 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 1006 vence 02/13, 0022 vence 04/12 y 1007 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 Regulador, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 1 días del mes de 1 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. 18/ 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 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 28 de Noviembre de 2011 la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 210/11 correspondiente a la retención del lote 1013 Vence 02/2013 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 preserv), conteniendo bulbos identificados como LIDOCAINA 2 % (con preserv).

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 116/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos de características organolépticas, pH, Identificación de parabenos y valoración realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras problema del lote 1013 Vence 02/2013; 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 TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas,

RESUELVO

PRIMERO: Proceder a la retirada y destrucción de las existencias en la red de distribución mayorista y minorista del lote 1013 Vence 02/2013 del producto LIDOCAÍNA 2 %, Inyección SC e IM, cuyo fabricante es Empresa de Productos Biológicos "Carlos J. Finlay", Cuba.

SEGUNDO: 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 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

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