

AMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA

27/01/2012

AÑO XII

NÚMERO: 00-144

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.sld.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Circular No. 1/2012. Implementación de la Instrucción VADI No. 74 del 2011 del Ministerio de Salud Pública.

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

CIRCULAR No. 1/ 2012

A: Grupo Empresarial Farmacéutico – QUIMEFA;
Centros y empresas fabricantes de medicamentos nacionales;
Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos - CIDEM;
Instituciones de investigación y desarrollo de medicamentos;
Fabricantes, comercializadoras y representantes (entidad independiente, sucursal o agente) de medicamentos de importación;
Otros promotores de ensayos clínicos.

De: Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).

Referencia: Implementación de la INSTRUCCIÓN VADI No. 74 del 2011 del Ministerio de Salud Pública.

Estimados compañeros:

Como parte del proceso de reorganización de los servicios de salud y con el objetivo de controlar la actividad de investigación científica y especialmente la investigación clínica que se practica en las Unidades del Sistema Nacional de Salud, el Área para la Docencia e Investigación del Ministerio de Salud Pública ha emitido la INSTRUCCIÓN VADI No. 74 de diciembre de 2011, en la que establece que “la realización de ensayos clínicos en cualquier Unidad del MINSAP estará sujeta a una evaluación con el dictamen de aprobación por parte de la dirección del MINSAP, antes de ser iniciada en las unidades de salud del país”.

Tomando en consideración lo establecido en la Resolución Ministerial No. 153 de junio de 2011, mediante la cual se crea el CECMED y se le faculta a evaluar las solicitudes de autorización de ensayos clínicos en humanos en el territorio nacional y a emitir las certificaciones y dictámenes correspondiente, así como lo indicado en la mencionada instrucción y como parte de su implementación, resulta necesario emitir la presente Circular en la que se establece:

1. El solicitante de un trámite de solicitud de inicio de ensayo clínico debe presentar al CECMED el dictamen de aprobación por parte de la dirección del MINSAP, conjuntamente con el resto de los documentos solicitados en la Reg. 21-2008 Requisitos para la Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos.

2. Este requisito se exigirá a partir de la fecha de aprobación de esta circular y el solicitante queda responsabilizado con el cumplimiento del mismo.

Esta Circular será de general y obligatorio cumplimiento para las personas naturales y jurídicas a las que está dirigida.

DADA en La Habana a los 16 días del mes de enero de 2012.

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. 02/2012

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 las Comunicaciones de Medidas Sanitarias de Seguridad No. 199/11, y 212/11 correspondientes a la retención de los lotes D-5047, y D-5053, con fecha de vencimiento noviembre de 2013, de la especialidad farmacéutica Diazepam 10 mg, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios “AICA”, Cuba, medida adoptada por la notificación de sospecha de falla de calidad dada por la detección de cambio de color a ligeramente amarillo.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 106/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados en el Laboratorio Nacional de Control a las muestras afectadas concluyeron que lotes D-5047 y D-5053, **NO CUMPLEN** con las especificaciones de calidad relativas a pH, por lo que se consideran productos **NO CONFORMES** 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 de los lotes D-5047 y D-5053 con fecha de vencimiento noviembre de 2013, de la especialidad farmacéutica Diazepam 10 mg, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios “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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 11 días del mes de enero 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. 3/2012

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. 200/11 correspondiente a la retención del lote 1102005, con fecha de vencimiento en el mes de febrero de 2013, de la especialidad farmacéutica Dipirona 300 mg, tabletas, cuyo fabricante es NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO. LTD. China e importado a través de FARMACUBA, medida adoptada por la notificación de sospecha de falla de calidad dada por la detección tabletas reblandecidas.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 107/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos realizados en el Laboratorio Nacional de Control a las muestras afectadas concluyeron que el lote 1102005, **NO CUMPLE** con las especificaciones de calidad relativas a características organolépticas y dureza, corroborándose la falla notificada, 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 1102005, de la especialidad farmacéutica Dipirona 300 mg, tabletas, cuyo fabricante es NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICAL CO. LTD. China.

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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 13 días del mes de enero del año 2011.

“Año 53 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.5/ 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 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: El CECMED emitió el 18 de Noviembre, 5 y 16 de diciembre de 2011 las Comunicaciones de Medida Sanitaria de Seguridad No. 214/11, 215/11 y 219/11 correspondientes a la retención de los lotes 1001, 1007, 1009, 1010, 9014, 1011, 0003, 0013 y 1008 de la especialidad farmacéutica CEFUROXIMA 750, polvo estéril para inyección cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico “8 de Marzo”, Cuba; medidas adoptadas debido a la notificación de sospecha de falla de calidad al identificarse precipitación y cambio de color de la solución reconstituida para uso IM.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 112/11 de Vigilancia Postcomercialización, los ensayos de características organolépticas del polvo, de la solución reconstituida con 3,6 y 5 mL, y pH realizados por el Laboratorio Nacional de Control a las muestras problema de los lotes 1007, 1009, 1010, 1011, 0003, 0013 y 1008 de la especialidad farmacéutica CEFUROXIMA 750, polvo estéril para inyección, cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "8 de Marzo"; concluyeron que **CUMPLEN** con las especificaciones de calidad declaradas en el expediente de registro sanitario, considerándose un producto **CONFORME** con los requisitos para su distribución y uso. No se realizaron ensayos analíticos a los lotes 1001 (no se cuenta con existencias) y 9014 (fecha vence 12/11).

POR TANTO: 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 de los lotes 1007, 1009, 1010, 1011, 0003, 0013 y 1008 de la especialidad farmacéutica CEFUROXIMA 750, polvo estéril para inyección cuyo fabricante es Empresa Laboratorio Farmacéutico "8 de Marzo", Cuba.

SEGUNDO: Empresa Laboratorio Farmacéutico "8 de Marzo", 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 Laboratorio Farmacéutico "8 de Marzo", 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 17 días del mes de enero del año 2012.

"Año 53 de la Revolución"

Dr. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ
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