

# AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
CECMED

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,  
SUSCRIPCIÓN: [ambitor@cecmec.sld.cu](mailto:ambitor@cecmec.sld.cu)

28/10/2010 AÑO X

NÚMERO 00-114  
ISSN 1684-1832

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

Resolución No 79/2010. **ANEXO No. 01.** Buenas Prácticas en la Transportación de Productos Farmacéuticos e Ingredientes Farmacéuticos Activos de la Regulación no. 11-2006. Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales.

REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA  
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS  
CECMED

**RESOLUCIÓN No.79/ 2010**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud y Director en funciones del CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 120 de fecha 12 de Agosto de 1994 se establecen las funciones y atribuciones del CECMED, entre las que se encuentran, otorgar certificados, licencias, autorizaciones, otros documentos resultantes de la actividad rectora del Centro.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta el control sanitario de productos farmacéuticos es eficaz únicamente si abarca toda la cadena del medicamento, desde su fabricación hasta su dispensación al público, de manera que se garantice que estos sean conservados, transportados y manipulados en condiciones adecuadas, preservando su calidad, eficacia y seguridad, resulta necesario la elaboración de las "Buenas Prácticas en la Transportación de Productos Farmacéuticos e Ingredientes Farmacéuticos Activos", Anexo 01 de la Regulación No. 11-2006 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales", aprobada mediante Resolución No. 29/06 del CECMED, de fecha 19 de abril de 2006.

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

## RESUELVO

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor el Anexo No. 01 "Buenas Prácticas en la Transportación de Productos Farmacéuticos e Ingredientes Farmacéuticos Activos", que se anexa a la presente Resolución.

**SEGUNDO:** Esta Resolución surtirá efectos legales a partir del 01 de Enero de 2011 y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

**TERCERO:** El CECMED queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en la presente regulación y al propio tiempo facultado para dictar las instrucciones y disposiciones complementarias necesarias para ello, así como para aprobar su periódica actualización en correspondencia con los avances y el desarrollo científico y de la reglamentación sanitaria nacional e internacional.

**COMUNÍQUESE**, a todas las empresas involucradas en cualquier aspecto de la transportación de productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos, es decir, fabricantes, importadores, exportadores y distribuidores mayoristas.

**ARCHÍVESE**, la presente Resolución quedará archivada en el Protocolo de la Asesoría Jurídica del CECMED.

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

DADA en Ciudad de la Habana a los 21 días del mes de septiembre del año 2010.

"Año 52 de la Revolución"

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
Director

**CONTENIDO**

1.GENERALIDADES	1
2.DEFINICIONES	1
3.ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	1
4.PERSONAL	2
5.DOCUMENTACIÓN	2
6.VEHÍCULOS DE TRANSPORTE	2
7.INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES	3
8.PRODUCTOS FARMACÉUTICOS E IFA DE TEMPERATURA CONTROLADA	3
9.CONTRATOS	3
10.BIBLIOGRAFÍA	4

**1. GENERALIDADES**

1.1 El control sanitario de productos farmacéuticos es eficaz únicamente si abarca toda la cadena del medicamento, desde su fabricación hasta su dispensación al público, de manera que se garantice que estos sean conservados, transportados y manipulados en condiciones adecuadas, preservando su calidad, eficacia y seguridad.

1.2 Los productos farmacéuticos registrados y producidos según los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación, deben llegar al consumo del público sin que sufran alteraciones de sus propiedades durante las etapas de almacenamiento, distribución y transporte.

1.3 En Cuba existe un marco normativo en el cual los fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos (IFA) deben cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y con las Buenas Prácticas de Distribución (BPD). En algunos apartados de estas disposiciones se hace referencia a la transportación de estos productos.

1.4 El objeto de este documento es definir los requisitos mínimos, excluidos en las regulaciones mencionadas anteriormente, que tienen que cumplir los transportistas que se dedican a trasladar medicamentos e IFA para poder garantizar que sus operaciones no representen un riesgo para la calidad de tales productos.

1.5 El presente anexo constituye un complemento a la Regulación No. 11-2006 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales" y ambas son de estricto cumplimiento para aquellas entidades que efectúen la transportación de medicamentos de uso humano e IFA.

**2. DEFINICIONES**

2.1 **Empresa transportista:** Persona física o jurídica que efectúa el transporte de mercancías y productos con medios de su propiedad o subcontratados.

2.2 **Empresa subcontratada:** Persona física o jurídica contratada por la empresa de transporte, para realizar parte de los servicios que ésta ha contratado directamente con el fabricante o distribuidor mayorista.

2.1 **Destinatario:** Cliente final que debe recibir la mercancía transportada (distribuidor mayorista o minorista).

2.2 **Expedidor:** Persona física o jurídica, autorizada (por su Licencia Sanitaria de Fabricación o Distribución, según corresponda, para la función que realiza), que contrata el servicio de transporte y expide la mercancía.

2.3 **Incidencia:** Acontecimiento ocurrido durante la realización del servicio o producto.

2.4 **Plataforma de distribución:** Centro de operaciones logísticas, sin *stock*, capaz de recibir expediciones consolidadas y efectuar las operaciones necesarias para su distribución posterior. También llamada lanzadora ó delegación intermedia entre dos centros. El tiempo máximo de estancia de los medicamentos en espera de ser distribuido será de 72 horas.

2.5 **Limpieza:** Grado de aceptación de residuos de productos, excipientes, productos de degradación, sustancias reaccionantes, agentes de limpieza, partículas y microorganismos no deseables cuyo efecto sea adverso al producto o proceso.

**3 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

3.1 La dirección de la empresa transportista estará debidamente implicada en una política real de gestión de la calidad.

3.2 Aseguramiento de la Calidad garantizará que:

- Estén definidas las responsabilidades con respecto a la calidad de los productos farmacéuticos e IFA a transportar.
- Exista una metodología de registro, análisis y comunicación de las incidencias y de tratamiento de las reclamaciones en las entregas.
- Se establezcan los procedimientos que garanticen registros de trazabilidad de todos los bultos que son transportados.

3.3 La certificación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la entidad que transporta medicamentos e IFA por una entidad acreditada es un valor añadido que avala el trabajo de la Empresa en materia de calidad y no sustituye a la Licencia de Distribución con que deben contar para realizar sus operaciones.

3.4 Si el transportista no pertenece al fabricante o distribuidor mayorista y realiza alguna identificación de los bultos, diferente a la realizada por ellos, la misma garantizará la trazabilidad hasta el destinatario y no sustituirá ni contradecirá la efectuada anteriormente.

#### 4 PERSONAL

4.1 La entidad encargada de la transportación dispondrá de un organigrama funcional, de una relación actualizada de todo el personal y, si procede, de una relación de todas las empresas subcontratadas.

4.2 La empresa que realiza la transportación dispondrá de personal, en cantidad suficiente, para las funciones que realiza y con la calificación y experiencia práctica necesaria para cada una de ellas.

4.3 Todo el personal involucrado en las actividades de transportación de medicamentos e IFA, será capacitado en la teoría y la práctica de las BPD y en los documentos del SGC de acuerdo con su puesto de trabajo, así como en los aspectos relacionados con la higiene y la Seguridad Integral. Será necesario que tengan conocimiento de los productos transportados, peligrosidad y riesgos en su manipulación, así como de las acciones a tomar en caso de incidentes o accidentes que afecten la integridad de la carga.

4.4 El personal recibirá una capacitación inicial y sistemática relacionada con sus funciones, sobre la base de un programa escrito, preparado sobre la base de la identificación de las necesidades individuales, y aprobado para todos los empleados. Asimismo, se llevará un registro de afectaciones dicho programa.

4.5 La efectividad de la capacitación se evaluará periódicamente, quedando constancia escrita en un expediente que se habilitará para cada trabajador.

4.6 Cada conductor que esté capacitado para transportar productos farmacéuticos dispondrá de una identificación que lo acredite, la misma será mostrada cuando sea solicitada.

#### 5 DOCUMENTACIÓN

5.1 Toda empresa que transporte medicamentos e IFA dispondrá, como mínimo, de la siguiente documentación legal y técnica relativa a su funcionamiento:

- Licencia de Distribución o Fabricación (cuando el fabricante transporte sus productos), emitida por la Autoridad Reguladora de Medicamentos (CECMED), que autoriza a la empresa para realizar las operaciones relacionadas con la transportación de productos farmacéuticos.
- Las versiones vigentes de las leyes, resoluciones, reglamentos, regulaciones del CECMED y otras disposiciones aplicables a la actividad específica que realice el transportista.
- Las versiones actualizadas y aprobadas de los Reglamentos de carácter interno, el organigrama de la empresa, la línea de sucesión de mando, la relación de firmas autorizadas, la descripción y los requisitos de calificación de los puestos de trabajo.
- Nombramiento oficial del director y del personal clave.

- Los contratos de cualquier índole, especialmente aquellos que se establezcan con el expendedor o distribuidor para el servicio de transportación de productos farmacéuticos contratado,

- Planos de las instalaciones, en caso de poseer almacén de tránsito.

- Relación de los vehículos de transporte disponibles.

5.2 Existirán procedimientos de trabajo que describan todas las operaciones que se realizan para garantizar la calidad de los productos durante la transportación. Como mínimo existirán procedimientos para:

- El mantenimiento y limpieza de los vehículos de transporte.

- El Control de plagas.

- La Manipulación de la mercancía, incluyendo la recogida de los bultos en el expendedor o distribuidor y su entrega al destinatario.

- Las Acciones que es preciso tomar en caso de accidentes, incidencias y/o reclamaciones.

- Garantizar la trazabilidad de los bultos y su seguridad.

5.3 Las operaciones serán registradas en el momento en que se realicen, esto permitirá que puedan seguirse posteriormente todas las actividades o acontecimientos significativos que han tenido lugar durante el tránsito de los productos farmacéuticos e IFA desde el expendedor hasta el destinatario.

#### 6 VEHÍCULOS DE TRANSPORTE

6.1 Los vehículos utilizados para la transportación de medicamentos e IFA serán dedicados para este fin con el objetivo de evitar la contaminación, contaminación cruzada o la mezcla.

6.2 Cada vehículo que transporte medicamentos e IFA será objeto de inspección por el CECMED en el momento que se considere necesario y poseerá un permiso emitido por éste con la identificación del vehículo y su periodo de vigencia, emitido sobre la base del cumplimiento de lo establecido para el manejo y la distribución de tales productos.

6.3 El transportista asegurará el cumplimiento de los requerimientos establecidos para los productos farmacéuticos e IFA durante la transportación y en cualquier estado intermedio de almacenamiento.

6.4 El transportista preservará la integridad de los productos y mantendrá una higiene adecuada, acorde con lo establecido en los procedimientos correspondientes.

6.5 El interior de los contenedores y vehículos se mantendrá limpio y seco en el momento en que se cargue la mercancía y mientras los productos estén en tránsito.

6.6 Cuando se necesite transportar productos farmacéuticos que requieran condiciones especiales de temperaturas, los vehículos utilizados por el transportista garantizarán dichas condiciones. Existirá un registro continuo de la temperatura durante la transportación, el cual estará disponible para el momento que se solicite por el distribuidor, la Autoridad Reguladora u otra entidad autorizada.

6.7 Para aquellos productos que no requieran almacenarse y transportarse a temperaturas controladas se utilizarán vehículos cerrados. Excepcionalmente podrán utilizarse vehículos abiertos, siempre y cuando se garantice la integridad de la carga durante todo el trayecto (por ejemplo, mediante el uso de cubiertas y cuerdas) y no sean expuestos a condiciones climáticas adversas como la lluvia o la incidencia del sol. Debe quedar evidencia de la inspección realizada al transporte por el expendedor, previo a la salida de los productos del almacén mayorista.

6.8 La empresa que transporte medicamentos e IFA y utilice vehículos abiertos para realizar sus operaciones debe demostrar cual es el tiempo y la distancia máxima a la que estos productos pueden estar expuestos a estas condiciones.

6.9 Para todos los recorridos el transportista planificará, y será de conocimiento y aprobación de todos los destinos implicados en la distribución de los productos, las paradas, su duración así como las condiciones del lugar donde se detenga el vehículo, de manera que éstas no representen una exposición inaceptable a condiciones extremas.

6.10 Los vehículos cerrados dispondrán en su caja de algún tipo de aislamiento o acondicionamiento para evitar temperaturas extremas y poseerán un sistema de cierre seguro a fin de impedir el acceso a la carga.

## 7 INCIDENCIAS Y RECLAMACIONES

7.1 Se dispondrá de un procedimiento para el tratamiento de las reclamaciones externas, sean del expendedor o de los destinatarios. Las empresas que transporten medicamentos e IFA investigarán las causas de la reclamación y aplicarán medidas correctivas y preventivas adecuadas para evitar que la causa pueda repetirse.

7.2 Se implementarán registros sobre todas las incidencias relacionadas con la transportación. Se realizarán análisis estadísticos que favorezcan la toma de acciones (si procede) de manera tal que disminuyan su frecuencia. La implementación de las acciones correctivas será supervisada por el personal responsable.

7.3 El transportista informará inmediatamente al expendedor sobre las incidencias detectadas y las reclamaciones recibidas del destinatario. Existirá un documento escrito que precise estas actuaciones.

7.4 El expendedor establecerá por escrito cómo procederá el transportista cuando durante el tránsito ocurran roturas, deterioros o pérdidas de productos. Todas las discrepancias relacionadas con la cantidad de producto que debe entregar el transportista al destinatario serán investigadas.

## 8 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS E IFA DE TEMPERATURA CONTROLADA

8.1 Los productos farmacéuticos e IFA sujetos a condiciones específicas de temperatura serán tratados según las indicaciones específicas del laboratorio fabricante.

8.2 Los productos como vacunas, insulinas, hemoderivados y otros materiales proteínicos, normalmente requieren temperatura de almacenamiento entre 2 y 8°C. Dichos productos no serán expuestos a congelación, incluso en breves períodos de tiempo.

8.3 Es preciso que la empresa transportista disponga de documentación adecuada que demuestre que en el punto más caliente de la caja del vehículo de transporte se mantienen las condiciones de temperatura establecidas durante todo el envío. Cuando la cámara de refrigeración del vehículo de transporte es el único medio para mantener la temperatura del producto, esta cámara tiene que estar calificada.

8.4 Se mantendrán y registrarán las condiciones de temperatura durante todo el envío. Los equipos utilizados para tal efecto estarán identificados y calibrados e incluidos en un plan de mantenimiento preventivo. Si estos registros evidencian la existencia de desviaciones en el mantenimiento de las condiciones durante el transporte, es preciso evaluar y documentar el estado del producto según los procedimientos escritos así como reflejar en los registros las acciones tomadas para investigar la desviación de la cámara de refrigeración y corregirla.

8.5 Los vehículos refrigerados estarán provistos de dispositivos de registro continuo o, alternativamente, de otros dispositivos de cadena de frío (ejemplo, monitores portátiles) colocados dentro de la carga. El número de monitores de temperatura dependerá del tamaño de la carga y estarán situados en los puntos más calientes para garantizar que las temperaturas en todas las partes de la carga siguen siendo aceptables.

8.6 Para los pequeños envíos transportados en contenedores individuales (cajas termos), donde el tiempo de tránsito se mide en horas en lugar de días, se contará con datos de validación soportados por el monitoreo de la temperatura en el momento en que sale el producto del almacén del expendedor así como en la entrega al destinatario, demostrando que se garantiza la protección del producto.

## 9 CONTRATOS

9.1 Cuando el expendedor utilice los servicios de una empresa transportista para el traslado de medicamentos existirá un contrato escrito firmado por ambas partes que establezca claramente las responsabilidades de cada una de ellas y los acuerdos técnicos que sean convenientes.

9.2 La subcontratación de transporte no es recomendable. Si es estrictamente necesario, se tendrá en cuenta que la empresa subcontratada tiene que garantizar un nivel de calidad

equivalente al establecido en este documento. La subcontratación quedará formalizada en un contrato.

9.3 El expendedor y el transportista pueden acordar y aprobar los puntos específicos en los cuales se tenga que establecer un control en proceso. Este hecho se hará constar en el contrato correspondiente.

9.4 En el contrato se establecerá el tiempo de archivo específico para cada tipo de documentación.

9.5 El contrato permitirá que el contratante someta a auditoria al contratista antes de aprobar sus servicios y reevaluar, periódicamente, su capacidad para prestar un servicio de la calidad requerida.

## 10 BIBLIOGRAFÍA

10.1 Bonnes Pratiques de Distribution: Directive 92/25 CEE du 31/03/92 et Lignes directrices européennes du 1/03/94.

10.2 Guía de Buenas Prácticas en el Transporte de Medicamentos. Versión 1. Set-05. Generalitat de Catalunya Departament de Salut. Direcció General de Recursos Sanitaris. Subdirecció General de Farmacia y Productos Sanitarios

10.3 NC-ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la calidad – Requisitos, 2008.

10.4 Storage in Warehouses, Pharmacies, Trucks, Shipping Docks and other Locations. Pharmacopeial Forum Sep-Oct 2003. (Draft).

10.5 Guidelines for Temperature Control of Drug Products during Storage and Transportation (GUIDE-0069). Health Products and Food Branch Inspectorate. Health Canada, 2005.

10.6 Resolución No. 49/02 (MERCOSUR/GMC/RES. No 49/02) que pone en vigor el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, LXVIII GMC-Brasil, 2002.

10.7 Guidelines on good distribution practice for medicinal products for human use (94/C63/03). Official Journal C 63, 01.03.1994.

10.8 Farmacopea de los Estados Unidos de América- Formulario Nacional USP 31-NF 26, Trigésima Primera Revisión. Volumen 1, Información General / <1079> Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte: 563-568.

10.9 The control and monitoring of storage and transit temperatures: Medicines Agency Information Letter (MAIL) No 99, January/ February 1997.

10.10 Protocol for the control of storage temperatures of medicinal products: British Association of Pharmaceutical Wholesalers, 1999.

10.11 John Taylor, CChem, FRSC. Recommendations on the control and monitoring of storage and transportation

temperatures of medicinal products. The Pharmaceutical Journal (Vol. 267). Julio 28, 2001.

**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

**RESOLUCIÓN No. 77 / 2010**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4/07 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 recibió el Plan de Aviso No. 32/10 emitido por QUIMEFA el 1 de Julio del 2010, correspondiente a la retirada, a solicitud voluntaria del fabricante del producto, del lote 0001 de la especialidad farmacéutica METOCLOPRAMIDA 10 mg tabletas, del fabricante Empresa Laboratorios MEDSOL debido a incumplimiento de especificaciones de calidad, tabletas de baja dureza.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 18/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante evidencia el incumplimiento de especificaciones de calidad, por baja dureza.

**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 0001 de la especialidad farmacéutica METOCLOPRAMIDA 10 mg, tabletas, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios “MEDSOL”.

**SEGUNDO:** La Empresa Laboratorios “MEDSOL”, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica

quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución y Comunicación de Medida Sanitaria 24/10, 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,** la Empresa Laboratorios "MEDSOL", al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, 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 de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 10 días del mes de Septiembre de 2010.

"Año del 52 de la Revolución"

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
Director

**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA**  
**CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**  
**CECMED**

**RESOLUCIÓN No. 78 / 2010**

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No. 73 de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución Ministerial No.152 de fecha 29 de Diciembre de 1999, quien resuelve, fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos (CECMED).

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 4/07 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 recibió el Plan de Aviso No. 41/10 emitido por QUIMEFA el 7 de Septiembre del 2010, correspondiente a la retirada, a solicitud voluntaria del fabricante, del lote D118006 de la especialidad farmacéutica DEXTROSA 50% inyección, cuyo fabricante es Empresa Laboratorios AICA debido a incumplimiento de especificaciones de calidad, por cambio en las características organolépticas (coloración amarilla).

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 26/10 de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada por el fabricante evidencia el incumplimiento de las especificaciones de calidad establecidas para el producto.

**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 D118006 de la especialidad farmacéutica DEXTROSA 50%, inyección, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA.

**SEGUNDO:** La Empresa Laboratorios AICA, EMCOMED y la Dirección Nacional de Farmacia y Óptica quedan encargados de dar cumplimiento a la medida orientada en la presente resolución y Comunicación de Medida Sanitaria 25/10, 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,** la Empresa Laboratorios AICA, al Director del Grupo Empresarial QUIMEFA, al Director General de EMCOMED, al Director Nacional de Farmacia y Óptica, a los Viceministros a cargo de las Áreas de Logística y de Asistencia Médica, al Director del Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología, 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 Regulator, órgano de difusión oficial del CECMED.

DADA en la Ciudad de la Habana a los 10 días del mes de Septiembre de 2010.

“Año del 52 de la Revolución”

**Dr. Rafael B. Pérez Cristiá**  
Director

**Comité Editorial**

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: [cecmec@cecmec.sld.cu](mailto:cecmec@cecmec.sld.cu)

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED