

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 11/01/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-256

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 214/2015: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre al Banco de Sangre Municipal de Baracoa, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica..... 1

RESOLUCIÓN No. 218/2015: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Droguería Nacional Las Tunas, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.....2

RESOLUCIÓN No. 220/2015: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 03-15-1S al Banco de Sangre Provincial de Guantánamo, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.....4

RESOLUCIÓN No. 222/2015: Otorgar el Certificado de Material de Referencia Químico No. 02/15 a la Furvina (G-1), lote: 12-3-2; presentación: 3 g en frascos de vidrio color ámbar, con tapa de rosca..... 5

RESOLUCIÓN No. 223/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia en la red mayorista de distribución, de los lotes MSA15091 y MSA 15095, de la especialidad farmacéutica DIPIRONA 300 mg tabletas y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2017, y cuyo fabricante es la empresa Nanjing Baijingyu Pharmaceutical co. Ltd., de la República Popular China...5

RESOLUCIÓN No. 224/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de 615 estuches afectados en la Droguería de la provincia de Holguín, así como 10 estuches de las muestras testigos, todos asociados al lote 1815065, de la especialidad farmacéutica BISACODILO 5 mg tabletas, en estuches por 1 blíster de PVC/AL con 10 tabletas entéricas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2017, y cuyo fabricante es la UEB Empresa Laboratorios NOVATEC, perteneciente a la Empresa Laboratorios "MedSol", de Cuba..... 6

RESOLUCIÓN No. 225/2015: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, quedando el Centro de Nacional de Biopreparados (BIOCEN), autorizado para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de los productos

biofarmacéuticos de uso humano amparados en la presente Resolución.....8

RESOLUCIÓN No. 226/2015: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, quedando el Centro de Nacional de Biopreparados (BIOCEN), autorizado para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados..... 10

RESOLUCIÓN No. 227/2015: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI), para la operación de distribución de diagnosticadores.....11

RESOLUCIÓN No. 228/2015: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Holguín, Almacén Mayarí, para la distribución de medicamentos de uso humano 13

RESOLUCIÓN No. 229/2015: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia en la red mayorista y minorista de distribución, del lote B 5019, de la especialidad farmacéutica ASPIRINA 125 mg, tabletas, en estuche por 3 tiras de Al/Al con 10 tabletas entéricas cada una y con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2017, cuyo fabricante es la empresa AUROCHEM PHARMACEUTICALS de la India.....14

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

RESOLUCIÓN No. 214/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

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.

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. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, aprobada por el Ministerio de Economía y Planificación, se modificó el objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014 emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobó y puso en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14, 15 y 25, que consisten en realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana, certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, y controlar el cumplimiento del Sistema de Regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria de la Sangre, sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados, así como las prácticas a seguir en sus establecimientos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: La Resolución No. 103 de fecha 27 de junio del año 2012, aprobada por el Director General del CECMED, estableció el "Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los Establecimientos de Sangre", y regula en su artículo 42 establece que el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre se expide una vez que el establecimiento de sangre ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado, mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre y otros requisitos aplicables y vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2015 al Banco de Sangre Municipal de Baracoa, se comprobó el cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre, según se argumenta en el informe conclusivo.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 02-15-25 al Banco de Sangre Municipal de Baracoa, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.

SEGUNDO: El certificado es válido por 24 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el

CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

SEXTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

COMUNÍQUESE a Banco de Sangre Municipal de Baracoa, provincia Guantánamo.

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 diciembre del año 2015.
"Año 57 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. 218/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM, y el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 a fusionar se transfieren al CECMED, el 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, se designó al Dr. Rafael B. Pérez Cristiá como

Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el "Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba", en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone, en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, que una de ellas consiste en "operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes".

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las disposiciones reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 dispuesta por el Director del BRPS, se aprobó el Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación, en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de renovación.

POR CUANTO: La distribución de medicamentos de uso humano por la Unidad Empresarial de Base Droguería Nacional Las Tunas, fue autorizada en la LSOF 004-10-2M, mediante la Resolución No. 81 de fecha 24 de septiembre de 2010, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2015 a la Unidad Empresarial de Base Droguería Nacional Las Tunas, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales" dispuesta por el Director General del

CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Droguería Nacional Las Tunas, para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 004-10-2M y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 81 de fecha 24 de septiembre de 2010, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

SEXTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Droguería Nacional Las Tunas.

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 8 días del mes de diciembre del año 2015.

"Año 57 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. 220/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo 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. 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 fusionan se transfieren al CECMED, el 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. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, aprobada por el Ministerio de Economía y Planificación, se modificó el objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba, en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014 emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobó y puso en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14, 15 y 25, que consisten en realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana, certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas, y controlar el cumplimiento del Sistema de Regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria de la Sangre, sus componentes sanguíneos para la hemoterapia, su uso como materia prima farmacéutica en la producción de hemoderivados, así como las prácticas a seguir en sus establecimientos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes.

POR CUANTO: La Resolución No. 103 de fecha 27 de junio del año 2012, aprobada por el Director General del CECMED, estableció el "Reglamento del Sistema de Autorización y Control a los Establecimientos de Sangre", y regula en su artículo 42 establece que el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre se expide una vez que el establecimiento de sangre ha

cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado, mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre y otros requisitos aplicables y vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en octubre de 2015 al Banco de Sangre Provincial de Guantánamo, y mediante la presentación del plan de medidas y las evidencias de su adopción, se comprobó el cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 03-15-1S al Banco de Sangre Provincial de Guantánamo, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.

SEGUNDO: El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias" y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

SEXTO: El interesado inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia.

COMUNÍQUESE a Banco de Sangre Provincial de Guantánamo.

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 10 días del mes de diciembre del año 2015.

"Año 57 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. 222/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 a fusionar se transfieren al CECMED, el 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 19 que consiste en "certificar la calidad de los materiales de referencia de los medicamentos de uso humano".

POR CUANTO: En la documentación presentada por el fabricante sobre la preparación y caracterización del Material de Referencia para Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante, lote EGFhr-10-0812, se comprobó el cumplimiento de lo dispuesto por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 58 de fecha 11 de abril del año 2012, que puso en vigor la Regulación No. 22-2012 "Materiales de Referencia para Medicamentos".

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Material de Referencia Químico No. 02/15 a la Furfina (G-1), lote: 12-3-2; presentación: 3 g en frascos de vidrio color ámbar, con tapa de rosca.

SEGUNDO: Emítase el certificado correspondiente.

TERCERO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

CUARTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias" y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

QUINTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el POR CUANTO anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

COMUNÍQUESE al Centro de Bioactivos Químicos.

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 oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 14 días del mes de diciembre del año 2015.

"Año 57 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. 223/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.

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.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se designó al Dr. Rafael B. Pérez Cristiá como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos

y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, del Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 20 "realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General el CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Regulatorias de carácter general o específico emitidas por las entidades Buró Regulatorio para la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y Centro para el Control Estatal de Calidad de Medicamentos, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, emitida por el Director del BRPS, 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 Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos 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, incisos a) y d) del citado Reglamento, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: Por notificaciones de las Droguerías "Cienfuegos" y "Villa Clara", el 14 de septiembre de 2015 el CECMED inició una investigación por sospecha de mezcla en origen de productos, al detectarse tabletas de DIPIRONA 300 mg en blísteres identificados como ASPIRINA-125 mg en los lotes MSA 15091 y MSA 15095, de la especialidad farmacéutica DIPIRONA 300 mg tabletas, en estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2017, cuyo fabricante es la empresa Nanjing Baijingu Pharmaceutical co. Ltd., de la República Popular China, por lo que se procedió a la retención de los lotes, mediante la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad 64/2015.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 44/15, de Vigilancia Postcomercialización, durante el peritaje efectuado se comprobó la mezcla notificada, al constatar la existencias de tabletas de DIPIRONA 300 mg identificados como ASPIRINA-125 mg en su envase primario, lo cual es catalogado como defecto de calidad Clase II, constituyendo un riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso, por lo que se considera un producto NO CONFORME para continuar su distribución y uso.

POR CUANTO: Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás

para sustituir al Director del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia en la red mayorista de distribución, de los lotes MSA15091 y MSA 15095, de la especialidad farmacéutica DIPIRONA 300 mg tabletas y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2017, y cuyo fabricante es la empresa Nanjing Baijingu Pharmaceutical co. Ltd., de la República Popular China.

SEGUNDO: La representación de la empresa Nanjing Baijingu Pharmaceutical co. Ltd, de la República Popular China, FARMACUBA, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE a la representación en Cuba de la empresa Nanjing Baijingu Pharmaceutical co. Ltd., de la República Popular China, al Director de FARMACUBA, al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica del MINSAP, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 15 días del mes de diciembre del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

MsC. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 224/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.

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.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se designó al Dr. Rafael B. Perez Cristiá como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Planificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, del Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 20 "realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General el CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades Buró Regulatorio para la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y Centro para el Control Estatal de Calidad de Medicamentos, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, emitida por el Director del BRPS, 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 Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos 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, incisos a) y d) del citado Reglamento, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: Por notificación de una Droguería de la provincia de Holguín, el 6 de octubre de 2015 el CECMED se inicia una investigación por sospechas de falla de calidad asociada al lote 1815005, de la especialidad farmacéutica BISACODILO 5 mg tabletas, en estuches por 1 blíster de PVC/AL con 10 tabletas entéricas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes

de junio del año 2017, cuyo fabricante es la UEB Empresa Laboratorios NOVATEC, perteneciente a la Empresa Laboratorios "MedSol", de Cuba, detectándose que en 615 estuches no coincide el lote rotulado en el envase secundario (1815005 y con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2017), con el lote del envase primario (1815065 y con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2017).

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 48/15, de Vigilancia Postcomercialización, durante el peritaje efectuado a 10 estuches de muestras de testigos del lote 1815065, se confirmó la no coincidencia del rotulado en los envases primario y secundario de los lotes mencionados en el POR CUANTO anterior, lo cual es catalogado como defecto de calidad Clase III, no representando riesgos significativos para la salud humana, pero puede afectar la trazabilidad del producto, no así al paciente, por lo que se considera un producto NO CONFORME para continuar su distribución y uso.

POR CUANTO: El fabricante, como máximo responsable, propuso voluntariamente la retirada y destrucción de los estuches identificados erróneamente, al evidenciarse el no cumplimiento de las especificaciones de calidad mencionadas.

POR CUANTO: Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás para sustituir al Director del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de los 615 estuches afectados en la Droguería de la provincia de Holguín, así como los 10 estuches de las muestras testigos, todos asociados al lote 1815065, de la especialidad farmacéutica BISACODILO 5 mg tabletas, en estuches por 1 blíster de PVC/AL con 10 tabletas entéricas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2017, y cuyo fabricante es la UEB Empresa Laboratorios NOVATEC, perteneciente a la Empresa Laboratorios "MedSol", de Cuba.

SEGUNDO: La UEB Empresa Laboratorios NOVATEC, perteneciente a la Empresa Laboratorios "MedSol", EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al de la UEB Empresa Laboratorios NOVATEC, al Director de la Empresa Laboratorios "MedSol", al Presidente de BioCubaFarma, al Director

General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica del MINSAP, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 23 días del mes de diciembre del año 2015.

“Año 57 de la Revolución”.

MsC. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 225/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM, y el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 a fusionar se transfieren al CECMED, el 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, se designó al Dr. Rafael B. Pérez Cristiá como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el "Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba", en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone, en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, que una de ellas consiste en "operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes".

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las disposiciones reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de modificación.

POR CUANTO: La Resolución No. 131 de fecha 20 de octubre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó la renovación de la LSOF 007-04-1 B que autoriza al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la referida Resolución, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática.

• Preparación de materiales e inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.

- Formulación en:
 - Sistema STERIDOSE: Heberpenta®-L;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®;
 - Tanques móviles T4 o T5: Heberbiovac HB®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®. Hebervital®, Heberitro®;
 - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON®

ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®, Quimi-Hib® adyuvada.

- Llenado aséptico a partir de:
 - Sistema STERIDOSE, tanques T2 o T3: Heberpenta®-L
 - Tanques móviles T4 o T5: Heberbiovac HB®;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, ior® EPOCIM 2000, ior® EPOCIM 4000, Hebervital®, Heberitro®;
 - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®, Quimi-Hib® adyuvada .
- Inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

POR CUANTO: En el trámite 09-008-15-1 B de modificación de la LSOF 007-04-1B, el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), solicitó la modificación de la referida licencia para introducir el producto HeberNasvac® en las operaciones de preparación y esterilización de materiales, formulación, llenado y retapado de viales.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2015 al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Planta de Productos Parenterales 2, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 16-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos", dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 de septiembre del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 007-04-1B, quedando el Centro de Nacional de Biopreparados (BIOCEN), autorizado para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 2, de los productos biofarmacéuticos de uso humano amparados en la presente Resolución, para lo cual se realizan las operaciones de preparación de materiales, formulación, llenado aséptico e inspección visual, semiautomática o automática.

- Preparación de materiales e inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos formulados y llenados en la Planta de Productos Parenterales 2.
- Formulación en:
 - Sistema STERIDOSE: Heberpenta®-L;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®;
 - Tanques móviles T4 o T5: Heberbiovac HB®;

- Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HeberNasvac®;
- Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®, Quimi-Hib® adyuvada, HeberNasvac®.
- Llenado aséptico a partir de:
 - Sistema STERIDOSE, tanques T2 o T3: Heberpenta®-L
 - Tanques móviles T4 o T5: Heberbiovac HB®;
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®;
 - Bolsas plásticas STEDIM: Quimi-Hib®, Hebervital®, Heberitro®, HeberNasvac®;
 - Botellones: HEBERON® ALFA R 3M, HEBERON® ALFA R 5M, HEBERON® ALFA R 10M, PEG-Heberon®, Quimi-Hib® adyuvada.

- Inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 007-04-1 B y su vigencia hasta el 20 de octubre de 2019.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 131 de fecha 20 de octubre de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Regulatorias" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

SEXTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

COMUNÍQUESE a Centro de Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

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 diciembre del año 2015.
"Año 57 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. 226/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM, y el Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro 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 a fusionar se transfirieran al CECMED, el 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, emitida por el Ministro de Salud Pública, se designó al Dr. Rafael B. Pérez Cristiá como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el "Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba", en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones. Que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone, en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, que una de ellas consiste en "operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes".

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las disposiciones

reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, "Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación de las Buenas Prácticas de Fabricación", en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo VII las condiciones de modificación.

POR CUANTO: La Resolución No. 139 de fecha 4 de septiembre de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó la modificación de la LSOF 001-15-1B que autoriza al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados, para lo cual se realizan las operaciones siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico a partir de:
 - Bolsas plásticas STEDIM: ior[®] EPOCIM 2 000, ior[®] EPOCIM 4 000, ior[®] EPOCIM 10 000, Biomodulina T[®];
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: vax-TET[®];
 - Botellón de 20 L: Inmunoglobulina Humana Normal 10 %, Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rho) - 250 µg. vax-TET[®] y VA- MENGOC-BC[®].
- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes:
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: VALERGEN[®];
 - Bolsas plásticas STEDIM: HEBERPROT-P[®] 25, HEBERPROT-P[®] 75, HEBERTRANS[®] 1 U, HEBERÓN ALFA[®] 3M, HEBERÓN ALFA[®] 5M, HEBERÓN ALFA[®] 10M, VALERGEN[®] - DP, VALERGEN[®] - BT, VALERGEN[®] - DS, vax-MEN-ACW, HEBERON[®] GAMMA R 0,5 M, HEBERKINASA[®] 750 000 UI y HEBERKINASA[®] 1 500 000 UI;
 - Botellón de 2, 5 y 10 L: SURFACEN[®].
- Liofilización de HEBERPROT-P[®] 25, HEBERPROT-P[®] 75, HEBERTRANS[®] 1 U, VALERGEN[®]- DP, ALERGEN[®]- BT, VALERGEN[®] DS, SURFACEN[®], HEBERÓN ALFA[®] 3M, HEBERÓN ALFA[®] 5M, HEBERÓN ALFA[®] 10M, HEBERON[®] GAMMA R 0,5 M, HEBERKINASA[®] 750 000 UI, HEBERKINASA[®] 1 500 000 UI y vax-MEN-ACW.

POR CUANTO: En el trámite 09-007-15-1B de modificación de la LSOF 001-15-1B, el Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), solicitó la modificación de la referida licencia para incluir las operaciones de

preparación y esterilización de materiales, formulación, llenado y retapado de las vacunas vax-TET[®] -5, vax-SPIRAL[®] y diTe-vax[®].

POR CUANTO: Fue revisada y evaluada como satisfactoria la documentación relacionada con el trámite 09-007-15-1B, de modificación de la LSOF 001-15-1B, para incluir la fabricación de las vacunas vax-TET[®]-5, vax-SPIRAL[®] y diTe-vax[®], además de los productos actualmente licenciados en la referida Planta, mediante la Resolución No. 139 de fecha 4 de septiembre de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-15-1B, quedando el Centro de Nacional de Biopreparados (BIOCEN), autorizado para la fabricación, en la Planta de Productos Parenterales 3, de productos biofarmacéuticos de uso humano, líquidos y liofilizados, para lo cual se realizan las operaciones siguientes:

- Preparación y esterilización de materiales y soluciones, así como retapado de viales.
- Llenado aséptico a partir de:
 - Bolsas plásticas STEDIM: ior[®] EPOCIM 2 000, ior[®] EPOCIM 4 000, ior[®] EPOCIM 10 000, Biomodulina T[®];
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: vax-TET[®];
 - Botellón de 20 L: Inmunoglobulina Humana Normal 10%, Inmunoglobulina Humana Anti-D (Rho) - 250 µg. vax-TET[®] y VA- MENGOC-BC[®].
- Formulación y llenado aséptico utilizando los sistemas siguientes :
 - Bolsas plásticas agitadas HyClone: VALERGEN[®];
 - Bolsas plásticas STEDIM: HEBERPROT-P[®] 25, HEBERPROT-P[®] 75, HEBERTRANS[®] 1 U, HEBERÓN ALFA[®] 3M, HEBERÓN ALFA[®] 5M, HEBERON ALFA[®] 10M, VALERGEN[®] - DP, VALERGEN[®] - BT, VALERGEN[®] - DS, vax-MEN-ACW, HEBERON[®] GAMMA R 0,5 M, HEBERKINASA[®] 750 000 UI y HEBERKINASA[®] 1 500 000 UI;
 - Botellón de 2, 5 y 10 L: SURFACEN[®].
- Liofilización de HEBERPROT-P[®] 25, HEBERPROT-P[®] 75, HEBERTRANS[®] 1 U, VALERGEN[®]- DP, VALERGEN[®]- BT, VALERGEN[®] DS, SURFACEN[®], HEBERÓN ALFA[®] 3M, HEBERÓN ALFA[®] 5M, HEBERON ALFA[®] 10M, HEBERON[®] GAMMA R 0,5 M, HEBERKINASA[®] 750 000 UI, HEBERKINASA[®] 1 500 000 UI y vax-MEN-ACW.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 001-15-1B y su vigencia hasta el 19 de marzo de 2020.

TERCERO: Emitase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No.

139 de fecha 4 de septiembre de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

SEXTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

COMUNÍQUESE a Centro de Nacional de Biopreparados (BIOCEN).

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 diciembre del año 2015.
"Año 57 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. 227/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se designó al Dr. Rafael B. Pérez Cristiá como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de

Economía y Planificación, el objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el "Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba", en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone, en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 11, que una de ellas consiste en "conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondiente".

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las disposiciones reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 34 de fecha 16 de abril del año 2003, del Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, "Reglamento del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores (LSOD)", en su artículo 1 dispone que las operaciones de fabricación, distribución, importación y exportación de diagnosticadores serán reguladas a través del Sistema de Licencias Sanitarias para Operaciones con Diagnosticadores, y preceptúa en su capítulo 4 los requisitos para la renovación de dichas Licencias Sanitarias.

POR CUANTO: La distribución de diagnosticadores por la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI), fue autorizada en la LSOD, 003-10-2D mediante la Resolución No. 121 de fecha 23 de diciembre de 2010, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada los días 19 y 20 de noviembre de 2015 a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI), se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 42-2005 "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores", aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba,

según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente (Ref. IEBP 295/15).

POR CUANTO: Por Resolución No.19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, se designó a la MsC. Liana Figueras Ferradás para sustituir al Director del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI), para la operación de distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 003-10-2D.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente, el cual tendrá una vigencia de 5 años.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 121 de fecha 23 de diciembre de 2010, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

SEXTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

COMUNÍQUESE a la Unidad empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI).

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 diciembre del año 2015.

"Año 57 de la Revolución".

MsC. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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

RESOLUCIÓN No. 228/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministro de Economía y Planificación, se autorizó la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en forma abreviada CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministro de Salud Pública, se designó al Dr. Rafael B. Pérez Cristiá como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, se aprobó por el Ministro de Economía y Planificación, la modificación del objeto social del CECMED que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: El Decreto No. 139 de fecha 4 de febrero del año 1988 que aprueba el "Reglamento de la Ley de la Salud Pública de la República de Cuba", en su artículo 186, especifica que los establecimientos donde se realice la producción farmacéutica para uso humano, cualquiera que sea su naturaleza, característica o destino, cumplirán los requisitos sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud Pública, con el fin de garantizar su óptima calidad.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministro de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispone, en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10, que una de ellas consiste en "operar el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas para establecimientos de fabricación, distribución, importación y exportación de medicamentos y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes".

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó que todas las disposiciones reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades BRPS, Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos y CCEEM, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: La Resolución No. 02 de fecha 3 de agosto de 2007 dispuesta por el Director del BRPS, se aprobó el Reglamento sobre el Sistema de Licencias Sanitarias de Operaciones Farmacéuticas y la Certificación

de las Buenas Prácticas de Fabricación, en su artículo 3 dispone que constituye un requisito de obligatorio cumplimiento establecido en la reglamentación farmacéutica nacional la obtención de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF), sin la cual no pueden fabricarse, importarse, distribuirse o exportarse los medicamentos ni los ingredientes farmacéuticos activos y preceptúa en su capítulo III las condiciones de otorgamiento.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en noviembre de 2015 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Holguín, Almacén Mayarí, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales" dispuesta por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, así como en otros documentos aplicables vigentes en la República de Cuba, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

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

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Holguín, Almacén Mayarí, para la distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 011-15-2M y es válida por 4 años a partir de la fecha de emisión.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos a partir de la fecha de su firma y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre "Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras" y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

SEXTO: El solicitante, titular u otro interesado, inconforme con alguna decisión final o sanción aplicada por el CECMED, podrá solicitar la Reconsideración de la medida ante el Director General del CECMED, conforme se establece en la Regulación que se menciona en el resuelto anterior y si mantiene su inconformidad después de recibir respuesta del CECMED, podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que al efecto dicte esa instancia.

COMUNÍQUESE a la Unidad empresarial Básica de Medicamentos (UEBMM) Holguín, Almacén Mayarí.

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 29 días del mes de diciembre del año 2015.

“Año 57 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. 229/2015

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, del Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la creación de la unidad presupuestada denominada Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.

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.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, el que suscribe fue designado como Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 487 de fecha 16 de octubre del año 2013, del Ministerio de Economía y Panificación, se aprobó la modificación del objeto social del CECMED, que consiste en brindar servicios científicos y tecnológicos en la regulación, control y fiscalización de productos y servicios para la salud, así como emitir las correspondientes certificaciones.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, del Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 20 "realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana".

POR CUANTO: Por Resolución No. 1 de fecha 21 de septiembre del año 2011, dispuesta por el Director General el CECMED, se aprobó que todas las Disposiciones Reguladoras de carácter general o específico emitidas por las entidades Buró Regulatorio para la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y Centro para el Control Estatal de Calidad de Medicamentos, mantienen su plena vigencia hasta el momento que se disponga su actualización modificación o derogación por el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 4 de fecha 2 de noviembre del año 2007, emitida por el Director del BRPS, 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 Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos 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, incisos a) y d) del citado Reglamento, la Medida Sanitaria de Seguridad aplicable en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: Por notificación de una Droguería de la provincia de Matanzas, el 16 de octubre de 2015 el CECMED inicia una investigación por sospechas de falla de calidad, al detectarse tabletas que se fragmentan como si conservasen presencia de humedad, asociada al lote B 5019, de la especialidad farmacéutica ASPIRINA 125 mg, tableta en estuche por 3 tiras de Al/Al con 10 tabletas entéricas cada una y con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2017, cuyo fabricante es la empresa AUROCHEM PHARMACEUTICALS de la India.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 48/15, de Vigilancia Postcomercialización, durante el peritaje efectuado se confirmó la existencias de tabletas que se fragmentan en el lote mencionado en el POR CUANTO anterior, lo que constituye un defecto de calidad Tipo II, representando un riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso por lo que se considera un producto NO CONFORME para continuar su distribución y uso y se propuso aplicar la retirada y destrucción del lote mediante la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad 87/15.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia en la red mayorista y minorista de distribución, del lote B 5019, de la especialidad farmacéutica ASPIRINA 125 mg, tableta en estuche por 3 tiras de Al/Al con 10 tabletas entéricas cada una y con fecha de vencimiento en el mes de enero del año 2017, cuyo fabricante es la empresa AUROCHEM PHARMACEUTICALS de la India.

SEGUNDO: FARMACUBA, la Empresa Laboratorios Oriente, EMCOMED y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir las Medidas Sanitarias dispuestas por la presente.

TERCERO: EMCOMED cursará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

CUARTO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Director de FARMACUBA, al Director de la Empresa Laboratorios Oriente, al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica del

MINSAP, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Jefe del Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, al Director del Centro Nacional de Toxicología y a los Jefes de Servicios Médicos de las FAR y el MININT.

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 29 días del mes de diciembre del año 2015.
“Año 57 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá
Director General

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

Lic. Humberto Ugarte Peñate
Lic. Digna Elena Fernández Cerdido
Dra. C. Celeste Sánchez González
M.C. Francisco Debesa García