

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 23/02/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-259

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Tabla de contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 17/2016: 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 P6510, de la especialidad farmacéutica PIRIDOXINA-25 mg, inyección IV e IM, en estuche por 100 ampollitas de vidrio incoloro con 1 mL cada una y con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2019, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba..... 1

RESOLUCIÓN No. 18/2016: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 005-16-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, de productos biofarmacéuticos, 2

RESOLUCIÓN No. 19/2016: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada de las 10 511 unidades afectadas en la red mayorista y minorista de distribución, del lote M6547, de la especialidad farmacéutica METOCLOPRAMIDA 10 mg, inyección IV e IM, en estuche por 100 ampollitas de vidrio incoloro con 2 mL cada una y con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2020, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba..... 3

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

RESOLUCIÓN No. 17/2016

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el 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, subordinado al Ministerio de Salud Pública

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el 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, se aprobó por el Ministerio 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: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el 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 Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de Calidad de los 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, las Medidas Sanitarias de Seguridad aplicables en caso de "Riesgo inaceptable en todas las condiciones de uso".

POR CUANTO: Por notificación de la Droguería "Mayabeque" el 4 de noviembre de 2015, el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, por detección de ampollitas con color amarillo y falta de

homogeneidad en la coloración del producto, asociada al lote P6510, de la especialidad farmacéutica PIRIDOXINA-25 mg, inyección IV IM, en estuche por 100 ampollitas de vidrio incoloro con 1mL cada una y con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2019, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 51/15, de Vigilancia Postcomercialización, durante el peritaje efectuado se comprobó que el lote mencionado en el POR CUANTO anterior, NO CUMPLE con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, relativas a características organolépticas, al presentar color amarillo y falta de homogeneidad en su coloración, lo cual se clasifica como un 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 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 P6510, de la especialidad farmacéutica PIRIDOXINA-25 mg, inyección IV IM, en estuche por 100 ampollitas de vidrio incoloro con 1mL cada una y con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2019, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.

SEGUNDO: La Empresa Laboratorios AICA, 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 lo establecido en la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el Director General del CECMED

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 Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia 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 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.

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

COMUNÍQUESE al Director de la Empresa Laboratorios AICA, al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias y 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 10 días del mes de febrero del año 2016.

"Año 58 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. 18/2016

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el 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, subordinado al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el 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, se aprobó por el Ministerio 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 Ministerio 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, apartados 14 y 15, que consisten en "realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana y emitir las certificaciones y dictámenes correspondientes ", así como "certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas" respectivamente.

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 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, 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 20 establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se expide una vez que el establecimiento farmacéutico o línea de producción ha cumplimentado satisfactoriamente las disposiciones establecidas al efecto y se ha demostrado mediante inspección, que presenta un cumplimiento de las Buenas Prácticas aplicables y vigentes en la República de Cuba.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en febrero de 2016 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 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 CUANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 005-16-B al Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), para la fabricación, de productos biofarmacéuticos, para lo cual 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 y llenado aséptico de Heberpenta®-L, Heberbiovac HB®, Quimi-Hib®, HEBERQN® ALFAR 3M, HEBERON® ALFAR 5M, HEBERON® ALFAR 10M, PEG-Heberon®, Hebervital® y HeberNasvac®.
- Inspección visual, semiautomática o automática de los productos biofarmacéuticos autorizados a fabricar en la Planta de Productos Parenterales 3.

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 Reguladoras" y otras vigentes, en dependencia del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro 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 Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana a los 10 días del mes de febrero del año 2016.

"Año 58 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. 19/2016

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el 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, subordinado al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el 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, se aprobó por el Ministerio 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: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el 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 Protección de la Salud, en forma abreviada BRPS, el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, en forma abreviada CCEEM y el Centro para el Control Estatal de Calidad de los 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, inciso a) 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 la Droguería "Sancti Spíritus" el 16 de noviembre de 2015, el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, por detección de ampollitas identificadas como Difenhidramina 20 mg en

estuche secundario de Metoclopramida 10 mg, debido a la ocurrencia de mezcla de etiquetas del envase primario, asociada al lote M6547, de la especialidad farmacéutica METOCLOPRAMIDA 10 mg, inyección IV IM en estuche por 100 ampulas de vidrio incoloro con 2 mL cada una y con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2020, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba, lo cual generó ese mismo día 16 de noviembre de 2015 la emisión de la Comunicación No. 79/2015, vinculada a la Medida Sanitaria de Seguridad de Retención en toda la cadena de distribución.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 52/15, de Vigilancia Postcomercialización, la sospecha de falla de calidad notificada fue corroborada, la que constituye un Defecto de Calidad Clase II, al confirmarse la mezcla de etiquetas del envase primario en 10 511 ampollitas, asociadas al lote de referencia, por lo que estas unidades NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro Sanitario, considerándose NO CONFORMES para continuar su distribución y uso.

POR CUANTO: Consta que el resto de las unidades del lote mencionado en un POR CUANTO anterior, se encuentran conformes a los requisitos para su distribución y uso, proponiéndose mediante la emisión de la Comunicación No. 04/16 la Medida de Liberación de las mismas en toda la cadena de distribución.

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

RESUELVO

PRIMERO: Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada de las 10 511 unidades afectadas en la red mayorista y minorista de distribución, del lote M6547, de la especialidad farmacéutica METOCLOPRAMIDA 10 mg, inyección IV IM, en estuche por 100 ampulas de vidrio incoloro con 2 mL cada una y con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2020, cuyo fabricante es la Empresa Laboratorios AICA de Cuba.

SEGUNDO: Devolver al fabricante las 10 511 unidades afectadas para su corrección.

TERCERO: Adoptar la medida de liberación para el resto de las unidades conformes.

CUARTO: La Empresa Laboratorios AICA, 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.

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

SEXTO: 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.

SÉPTIMO: 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.

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

COMUNÍQUESE al Director de la Empresa Laboratorios AICA, al Presidente de BioCubaFarma, al Director General de EMCOMED, al Viceministro a cargo del Área de Asistencia Médica, al Director de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias y 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 17 días del mes de febrero del año 2016.

“Año 58 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. Luis Gálvez Quintana

Lic. Humberto Ugarte Peñate

Lic. Digna Elena Fernández Cerdido

Dra. C. Celeste Sánchez González

MsC. Francisco Debesa García