

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 27/06/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-268

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. 62/2016:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia afectadas, en la red a nivel minorista de distribución del lote 4096, de la especialidad farmacéutica KETOTIFENO 1 mg, tabletas en estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno y fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2017, cuyo fabricante es la UEB SOLMED, perteneciente a la Empresa Laboratorios MEDSOL de Cuba.....1

**RESOLUCIÓN No. 67/2016:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Isótopos (CENTIS), para la fabricación de las soluciones para uso oral IODURO DE SODIO [<sup>131</sup>I] - 25 mCi/mL y IODURO DE SODIO [<sup>131</sup>I] - 50 mCi/mL.....2

**RESOLUCIÓN No. 69/2016:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 008-16-B a Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Springe/Alemania, a las etapas de fabricación del fraccionamiento y purificación del plasma humano para los productos Octanate®, Octanine F®, Octaplex® y Gammanorm®.....3

**RESOLUCIÓN No. 70/2016:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 009-16-B a Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H. (OPG), Viena/Austria, para las etapas de fabricación del fraccionamiento y purificación del plasma humano y la formulación, llenado aseptico y envase de los productos Octanate®, Octanine F® y Octaplex®.....3

**RESOLUCIÓN No. 71/2016:** Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada de las 228 unidades afectadas en la Droguería "La Habana" del lote 002085, de la especialidad farmacéutica DEXTRANO-40, solución para infusión IV, en frascos de vidrio incoloro con 500 mL cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2017, cuyo fabricante es el Establecimiento Planta de Sueros, perteneciente a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant" de Cuba.....4

**RESOLUCIÓN No. 72/2016:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia en la red a nivel mayorista y minorista de distribución del lote PCYDKB 502, de la especialidad farmacéutica CICLOFOSFAMIDA 1 g, polvo estéril para inyección e infusión IV, en estuche por un bulbo

de vidrio ámbar y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2018, cuyo fabricante es la empresa BDR Pharmaceuticals International Pvt, de nacionalidad India...5

**RESOLUCIÓN No. 73/2016:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia en la red a nivel mayorista y minorista de distribución del lote PCYDKB 501, de la especialidad farmacéutica CICLOFOSFAMIDA 1 g, polvo estéril para inyección e infusión IV, en estuche por un bulbo de vidrio ámbar y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2018, cuyo fabricante es la empresa BDR Pharmaceuticals International Pvt, de nacionalidad India..6

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

## RESOLUCIÓN No. 62/2016

**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. 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, apartados 20 "realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana" y 28 "aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos".

**POR CUANTO:** Por notificación de la Droguería de Matanzas, procedente de la Unidad de Farmacia 41713 de la referida provincia el 16 de febrero de 2016, el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote 4096, de la especialidad farmacéutica KETOTIFENO 1 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 diciembre del año 2017, cuyo fabricante es la UEB SOLMED, perteneciente a la Empresa Laboratorios MEDSOL de Cuba, al detectarse un cambio

en la coloración y fragmentación de las tabletas al ser extraídas del blíster.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 11/16, de Vigilancia Postcomercialización, se confirma que la falla de calidad encontrada se clasifica como un Defecto de Calidad Clase II, ya que en los ensayos realizados por el Laboratorio Nacional de Control del CECMED a las muestras afectadas del lote 4096, éstas NO CUMPLEN con las especificaciones de calidad relativas a la dureza y características organolépticas, adicionalmente la tableta exhibe un cambio de coloración y posee un diámetro superior al establecido en las especificaciones de calidad, lo cual no brinda seguridad con respecto a las cantidades utilizadas en el proceso de fabricación del medicamento, pudiendo causar riesgos para la salud humana, al afectar o modificar la acción terapéutica deseada, por lo que se considera un producto NO CONFORME para continuar su distribución y uso.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155, de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia afectadas, en la red a nivel minorista de distribución del lote 4096, de la especialidad farmacéutica KETOTIFENO 1 mg, Tabletas en estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno y fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2017, cuyo fabricante es la UEB SOLMED, perteneciente a la Empresa Laboratorios MEDSOL de Cuba.

**SEGUNDO:** La UEB SOLMED, 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:** 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 resolvo 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 UEB SOLMED, 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, 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 30 días del mes de marzo del año 2016.

“Año 58 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. 67/2016

**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. 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, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 10 "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:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de abril de 2016 al Centro de Isótopos (CENTIS), 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 del CECMED, mediante la Resolución No. 156 de fecha 17 del mes 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 y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Isótopos (CENTIS), para la fabricación de las soluciones para uso oral IODURO DE SODIO [<sup>131</sup>I] - 25 mCi/mL y IODURO DE SODIO [<sup>131</sup>I] - 50 mCi/mL.

**SEGUNDO:** La licencia otorgada recibe el No. **006-16-1M** y es válida por 12 meses a partir de la fecha de emisión.

**TERCERO:** Emítase el certificado correspondiente.

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

**COMUNÍQUESE** al Centro de Isótopos (CENTIS).

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 6 días del mes de junio del año 2016.

"Año 58 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. 69/2016**

**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. 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, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartados 14 "realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana" y 15 "certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas".

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de abril de 2016 a Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, 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 del mes de septiembre del año 2012, según se argumenta en el informe conclusivo correspondiente.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 008-16-B a Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Springe/ Alemania, a las etapas de fabricación del fraccionamiento y purificación del plasma humano para los productos Octanate®, Octanine F®, Octaplex® y Gammanorm®.

**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 de la naturaleza del asunto.

**COMUNÍQUESE** a Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH.

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 7 días del mes de junio del año 2016.

"Año 58 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. 70/2016**

**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. 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, apartados 14 "realizar la inspección estatal a productos y servicios para la salud humana" y 15 "certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas".

**POR CUANTO:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de abril de 2016 a Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H. (OPG), 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 del mes 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 y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 009-16-B a Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H. (OPG), Viena/Austria, para las etapas de fabricación del fraccionamiento y purificación del plasma humano y la formulación, llenado aséptico y envase de los productos Octanate®, Octanine F® y Octaplex®.

**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 de la naturaleza del asunto.

**COMUNÍQUESE** a Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H (OPG).

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 junio del año 2016.

"Año 58 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. 71/2016

**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. 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, apartados 20 "realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana" y 28 "aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos".

**POR CUANTO:** Por notificación de EMCOMED, procedente de la Droguería "La Habana", el 9 de marzo de 2016, el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote 002085 de la especialidad farmacéutica DEXTRANO-40, solución para infusión IV, en frascos de vidrio incoloro con 500 mL cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2017, cuyo fabricante es el Establecimiento Planta de Sueros, perteneciente a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant" de Cuba, detectándose un error de lote en las etiquetas de los envases primarios al declararse en los frascos: No. de lote 003085 vence 08/2017, en lugar de: No. de lote 002085 vence 08/2017, como se declara en el embalaje.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 14/16, de Vigilancia Postcomercialización, la falla de calidad notificada fue corroborada, al confirmarse el error de lote en las etiquetas de los envases primarios en 228 frascos asociados al lote de referencia, lo que constituye un Defecto de Calidad Clase III el cual no representa un riesgo significativo para la salud, pero puede implicar la retirada de lotes o unidades del producto. Proponiéndose la retirada de las unidades afectadas y su devolución para la corrección de los materiales de envase primario por parte del fabricante.

**POR CUANTO:** Se manifiesta que el resto de las unidades del lote mencionado, sí están conformes con los requisitos para su distribución y uso, proponiéndose la Medida de Liberación de las mismas en toda la cadena de distribución.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

#### RESUELVO

**PRIMERO:** Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada de las 228 unidades afectadas en la Droguería "La

Habana" del lote 002085, de la especialidad farmacéutica DEXTRANO-40, solución para infusión IV, en frascos de vidrio incoloro con 500 mL cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de agosto del año 2017, cuyo fabricante es el Establecimiento Planta de Sueros, perteneciente a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant" de Cuba.

**SEGUNDO:** Devolver al fabricante las 228 unidades afectadas para su corrección.

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

**CUARTO:** El Establecimiento Planta de Sueros, perteneciente a la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", 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 conforme a la Instrucción No.1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

**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 Reguladoras" 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 resolvo 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 del Establecimiento Planta de Sueros, al Director General de la Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", 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 8 días del mes de junio del año 2016.

"Año 58 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. 72/2016**

**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. 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, apartados 20 "realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana" y 28 "aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos".

**POR CUANTO:** Por notificaciones de la Droguería "Santiago de Cuba" y el Hospital Provincial "Saturnino Lora", el 10 de marzo de 2016 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, a la que posteriormente el 4 de abril hubo de unirse la del Instituto de Oncología y Radiobiología (INOR), de la provincia La Habana, relacionada con el lote PCYDKB 502 de la especialidad farmacéutica CICLOFOSFAMIDA 1 g, polvo estéril para inyección e infusión IV, en estuche por un bulbo de vidrio ámbar y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2018, cuyo fabricante es la empresa BDR Pharmaceuticals International Pvt, de nacionalidad India, al detectarse un cambio de coloración de polvo cristalino blanco a anaranjado, además de cambio en la consistencia del producto por presentar polvo compactado y humedecido. Procediéndose el 18 de abril del año 2016, a la retención del lote.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 15/16, de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada confirma los cambios de coloración de polvo cristalino blanco a anaranjado, así como de consistencia en el producto perteneciente al lote PCYDKB 502 por presentar polvo compactado y humedecido. 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 utilización.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia en la red a nivel mayorista y minorista de distribución del lote PCYDKB 502, de la especialidad farmacéutica CICLOFOSFAMIDA 1 g, polvo estéril para inyección e infusión IV, en estuche por un bulbo de vidrio ámbar y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2018, cuyo fabricante es la empresa BDR Pharmaceuticals International Pvt, de nacionalidad India.

**SEGUNDO:** La Empresa Importadora MEDICUBA, 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:** 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 Titular del Registro ALFARMA S.A., al Director de MEDICUBA, 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 9 días del mes de junio del año 2016.

“Año 58 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. 73/2016**

**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. 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, apartados 20 "realizar la vigilancia de mercado de productos y servicios para la salud humana" y 28 "aplicar medidas sanitarias, sanciones y multas en el ámbito de su competencia en caso de infracciones y violaciones de las disposiciones y procedimientos establecidos".

**POR CUANTO:** Por notificación de la Droguería "Holguín", procedente del Hospital Provincial "Vladimir I. Lenin", el 23 de marzo de 2016 el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote PCYDKB 501 de la especialidad farmacéutica CICLOFOSFAMIDA 1 g, polvo estéril para inyección e infusión IV, en estuche por un bulbo de vidrio ámbar y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2018, cuyo fabricante es la empresa BDR Pharmaceuticals International Pvt, de nacionalidad India, al detectarse un cambio de coloración de polvo cristalino blanco a anaranjado, además de un cambio en la consistencia del producto por presentar polvo compactado y humedecido. Procediéndose el 22 de abril del año 2016, a la retención del lote, mediante la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad 21/16.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 16/16, de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada confirma los cambios de coloración de polvo cristalino blanco a anaranjado, así como de consistencia en el producto perteneciente al lote PCYDKB 501 por presentar polvo compactado y humedecido. 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 utilización.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas, por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia en la red a nivel mayorista y minorista de distribución del lote PCYDKB 501, de la especialidad farmacéutica CICLOFOSFAMIDA 1 g, polvo estéril para inyección e infusión IV, en estuche por un bulbo de vidrio ámbar y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2018,

cuyo fabricante es la empresa BDR Pharmaceuticals International Pvt, de nacionalidad india.

**SEGUNDO:** La Empresa Importadora MEDICUBA, 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:** 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 Regulatoras" 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 Titular del Registro ALFARMA S.A., al Director de MEDICUBA, 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 Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 9 días del mes de junio 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 Regulatorios del CECMED integrado por:

Lic. Luis Gálvez Quintana  
M.Sc. Miriam Bravo Vaillant  
Dra. C. Celeste Sánchez González  
M.Sc. Francisco Debesa García  
Lic. Martha R Barquín Pérez  
Lic. Humberto Ugarte Peñate