

# ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 28/07/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-271

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

**Contenido** ..... Pág.

**RESOLUCIÓN No. 85/2016:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 04-16-1S al Banco Provincial de Sangre "Renato Guitart Rosell" de Santiago de Cuba, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica. ....1

**RESOLUCIÓN No. 86/2016:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 013-16-B a PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A., para la formulación, llenado, liofilización, capsulado, revisión óptica y acondicionamiento secundario del Heberprot - P® 75 µg, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.....1

**RESOLUCIÓN No. 89/2016:** Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas para Establecimientos de Sangre 05-16-2S al banco de sangre del Hospital General Docente "Orlando Pantoja Tamayo" de Contramaestre, Santiago de Cuba, para la obtención de componentes sanguíneos para la hemoterapia y como materia prima para la industria farmacéutica.....2

**RESOLUCIÓN No. 97/2016:** Aplicar la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción de todas las unidades en existencia en la red mayorista y minorista de distribución, del lote 5002 de la especialidad farmacéutica TRIHEXIFENIDIL0-2, tabletas en estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2018, cuyo fabricante es la UEB SOLMED, Planta 1 y Planta 2, perteneciente a la Empresa Laboratorios MEDSOL de Cuba.....2

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

## RESOLUCIÓN No. 85/2016

**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. 165 de fecha 14 de abril del año 2014 emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobó y puso 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"; 15 "certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas"; y 25 "establecer 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:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de mayo de 2016 al Banco de Sangre Provincial "Renato Guitart Rosell" de Santiago de Cuba, se comprobó el

cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre.

**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 para Establecimientos de Sangre 04-16-1S al Banco Provincial de Sangre "Renato Guitart Rosell" de Santiago de Cuba, 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 entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**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** al Banco Provincial de Sangre "Renato Guitart Rosell" de Santiago de Cuba.

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 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  
CECMED

## RESOLUCIÓN No. 86/2016

**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. 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:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de mayo de 2016 a PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A., España, 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 el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 013-16-B a PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A., para la formulación, llenado, liofilización, capsulado, revisión óptica y acondicionamiento secundario del Heberprot - P<sup>®</sup> 75 µg, liofilizado para inyección intralesional y perilesional.

**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 PRAXIS PHARMACEUTICAL S.A.

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 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**  
**CECMED**

**RESOLUCIÓN No. 89/2016**

**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. 165 de fecha 14 de abril del año 2014 emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobó y puso 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"; 15 "certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas"; y 25 "establecer 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:** En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de mayo de 2016 al Banco de Sangre del Hospital General Docente "Orlando Pantoja Tamayo" de Contraamaestre, Santiago de Cuba, se comprobó el cumplimiento aceptable de las Buenas Prácticas para Bancos de Sangre.

**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 para Establecimientos de Sangre 05-16-2S al banco de sangre del Hospital General Docente "Orlando Pantoja Tamayo" de Contraamaestre, Santiago de Cuba, 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.

**COMUNÍQUESE** al Hospital General Docente "Orlando Pantoja Tamayo", de Contraamaestre, Santiago de Cuba y su Banco de Sangre.

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 4 días del mes de julio 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**  
**CECMED**

**RESOLUCIÓN No. 97/2016**

**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 "Artemisa" el 29 de abril de 2016, el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote 5002 de la especialidad farmacéutica TRIHEXIFENIDILO-2, tabletas en estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2018, cuyo fabricante es la UEB SOLMED, Planta 1 y Planta 2, perteneciente a la Empresa Laboratorios MEDSOL de Cuba, al detectarse blísteres con alveolos vacíos, falta de hermeticidad y tabletas partidas, manchadas y con presencia de partículas.

**POR CUANTO:** Según consta en el expediente QC 20/16, de Vigilancia Postcomercialización, al revisarse el 100% del lote mencionado en POR CUANTO predecesor, se corroboró la sospecha de falla de calidad notificada, al confirmarse la detección de blísteres con alveolos vacíos, falta de hermeticidad y tabletas partidas, manchadas y con presencia de partículas, lo cual 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 con su distribución y uso. Proponiéndose la Medida Sanitaria de Seguridad de retirada y destrucción del producto.

**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 y destrucción de todas las unidades en existencia en la red mayorista y minorista de distribución, del lote 5002 de la especialidad farmacéutica TRIHEXIFENIDILO-2, tabletas en estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de marzo del año 2018, cuyo fabricante es la UEB SOLMED, Planta 1 y Planta 2, perteneciente a la Empresa Laboratorios MEDSOL de Cuba.

**SEGUNDO:** La UEB SOLMED, 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 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 dispone 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 General 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 MJNJNT.

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 20 días del mes de julio 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  
M.Sc. Miriam Bravo Vaillant  
Dra. C. Celeste Sánchez González  
M.Sc. Francisco Debesa García