

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 13/10/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-274

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. 106/2016: Renovar la composición del Consejo de Dirección del CECMED.....	1
RESOLUCIÓN No. 127/2016: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Planta de Oleozón, para la fabricación de OLEOZON® Tópico y OLEOZON® Oral	2
RESOLUCIÓN No. 128/2016: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 008-10-2M a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI), para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.....	2
RESOLUCIÓN No. 131/2016: Aplicar la Medida de Liberación de todas las unidades que se encuentren en la red a nivel mayorista y minorista de distribución, del lote 5069 de la especialidad farmacéutica DOMPERIDONA 10 mg, tabletas revestidas, en estuche por un frasco de PEAD con 60 tabletas revestidas y con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2018, cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) "Reinaldo Gutiérrez", Planta REYVAL, perteneciente a la empresa Laboratorios "MEDSOL" de Cuba.....	3

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

RESOLUCIÓN No. 106/2016

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. 127 de fecha 30 de julio del año 2015, emitida por el que resuelve, se aprobó la actualización en cuanto a la forma y contenido del Reglamento del Consejo de Dirección del CECMED, el cual dispone en su Capítulo 11: De la Constitución del Consejo de Dirección y en su Sección Segunda: Precisiones sobre la integración de los Consejos de Dirección, definiendo en su artículo 5 la cifra de los miembros designados por el Director del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No.128 de fecha 30 de julio del año 2015, emitida por el que resuelve, fue renovado el Consejo de Dirección del CECMED, resultado de cambios estructurales promovidos en la institución.

POR CUANTO: Es necesario la actualización del Consejo de Dirección vigente, el cual se deberá adecuar a la estructura organizativa recientemente implementada, disminuyendo así la composición actual de sus miembros.

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

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la composición del Consejo de Dirección del CECMED, el cual estará integrado por los siguientes compañeros:

Dr. Rafael B. Pérez Cristiá.	Presidente.
MsC. Olga Lidia Jacobo Casanueva.	Miembro.
MsC. Yaquelin Rodríguez Valdés.	Miembro.
MsC. Liana Figueras Ferradás.	Miembro.
Dr. Reinaldo Hevia Pumariega.	Miembro.
Ing. Dulce M. Martínez Pereira.	Miembro.
Lic. Mylene Cruz Fontes.	Miembro.
MsC. Roberto Valdés Pérez.	Miembro.
D.C. Celeste A. Sánchez González.	Miembro.
MsC. Carmen Beatriz de la Cruz Pérez.	Miembro.
Lic. Luis A. Gálvez Quintana.	Miembro.

SEGUNDO: Designar a la D.C. Celeste A. Sánchez González como Secretaria del Consejo de Dirección y a la Dra. Irina M. Hernández Cabrera como su sustituta.

TERCERO: Derogar la Resolución No.128 de fecha 30 de julio del año 2015 y cualquier otra disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en este acto.

CUARTO: Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir del 30 de septiembre del año en curso.

NOTIFÍQUESE a los designados.

COMUNÍQUESE a los Subdirectores, Jefes de Departamento y Jefes de Secciones del CECMED y a cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda conocer de la presente.

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, el día 1 del mes de agosto 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. 127/2016

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, 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: La fabricación de OLEOZON® Tópico y OLEOZON® Oral por el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Planta de Oleozón, fue autorizada en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 010-11-1M, mediante la Resolución No. 2 de fecha 23 de septiembre de 2011.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de agosto de 2016 al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Planta de Oleozón, 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. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Planta de Oleozón, para la fabricación de OLEOZON® Tópico y OLEOZON® Oral.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 010-11-1 M y es válida por cinco años 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 y deroga la Resolución No. 2 de fecha 23 de septiembre de 2011, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opondan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC).

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 21 días del mes de septiembre 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
CECMED

RESOLUCIÓN No. 128/2016

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, 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: La distribución de medicamentos de uso humano por la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI), fue autorizada en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 008-10-2M para el Almacén central, mediante la Resolución No. 152 de fecha 19 de noviembre de 2013, y en la LSOF 001-09-2B para el Frigorífico, mediante Resolución No. 116 de fecha 5 de diciembre de 2011.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de septiembre de 2016 a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI), que abarcó tanto al Almacén central como al Frigorífico, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No.11 de 2012 “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales” dispuesta por el Director 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 y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, dispuesta por el Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 008-10-2M a la Unidad Empresarial Básica de Medicamentos Importados (UEBMI), para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: En la LSOF 008-10-2M quedan amparadas las

operaciones de distribución de los medicamentos que requieren condiciones especiales de temperatura, licenciadas en la LSOF 001-09-28.

TERCERO: La LSOF renovada 008-10-2M es válida por tres años a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: La presente Resolución deroga las Resoluciones No. 152 de fecha de 19 de noviembre de 2013 y 116 de fecha 5 de diciembre de 2011 respectivamente, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

QUINTO: Emitase el certificado correspondiente.

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

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 27 días del mes de septiembre 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
CECMED

RESOLUCIÓN No. 131/2016

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 un paciente del municipio Plaza de la Revolución, perteneciente a la provincia La Habana, el 14 de julio de 2016 el CECMED inició una investigación de falla de calidad, relacionada con el lote 5069 de la especialidad farmacéutica DOMPERIDONA 10 mg, tabletas revestidas, en estuche por un frasco de PEAD con 60 tabletas revestidas y con fecha de vencimiento en el mes de octubre

del año 2018, cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) "Reinaldo Gutiérrez", Planta REYVAL, perteneciente a la empresa Laboratorios "MEDSOL" de Cuba, por sospecha de mezcla de productos al detectarse un frasco conteniendo tabletas de formatos y formas diferentes. Proce diéndose el 22 de julio del año 2016, a la retención del lote, mediante la emisión por parte de la Sección de Vigilancia Postcomercialización del CECMED, de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No. 37-2016.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 28/16, de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada determinó que no consta mezcla de productos en el lote de referencia, no existiendo riesgos para la salud humana, por lo que se considera un producto CONFORME para continuar su distribución y uso. Proponiéndose la Medida de Liberación en toda la cadena de distribución, mediante la Comunicación No. 49-2016.

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 de Liberación de todas las unidades que se encuentren en la red a nivel mayorista y minorista de distribución, del lote 5069 de la especialidad farmacéutica DOMPERIDONA 10 mg, tabletas revestidas, en estuche por un frasco de PEAD con 60 tabletas revestidas y con fecha de vencimiento en el mes de octubre del año 2018, cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) "Reinaldo Gutiérrez", Planta REYVAL, perteneciente a la empresa Laboratorios "MEDSOL" de Cuba.

SEGUNDO: La UEB "Reinaldo Gutiérrez", EMCOMED, y el Departamento de Atención a Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del MINSAP, quedan encargados de cumplir la Medida dispuesta por la presente.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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 resuelveo 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.

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

COMUNÍQUESE al Director de la UEB "Reinaldo Gutiérrez", 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 Regulator, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

DADA en La Habana, a los 30 días del mes de septiembre 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.C. Miriam Bravo Vaillant
Dra. C. Celeste Sánchez González
M.C. Francisco Debesa García