

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 09/11/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-276

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. 133/2016: Aplicar las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción en las 1000 unidades afectadas con la falla, que se encuentren en la red a nivel mayorista y minorista de distribución, del lote 160 130, de la especialidad farmacéutica AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN, en estuches por 100 ampollitas de vidrio incoloro con 5 ml cada uno y fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2017, cuyo fabricante es la empresa Suicheng Pharmaceutical Co, Ltd., de la República Popular China. 1

RESOLUCIÓN No. 138/2016: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 008-15-1M, quedando la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero autorizada para la fabricación de supositorios y óvulos, incluyendo las operaciones de formulación y llenado de PROCTOKINASA®, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Semisólidos, Línea de fabricación de supositorios y óvulos. 2

RESOLUCIÓN No.146/2016: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 002-14-18, quedando el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) autorizado para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos para uso humano registrados por el CIGB, realizando las operaciones farmacéuticas de revisión visual (de inyectables liofilizados), etiquetado, envase y embalaje. 3

RESOLUCIÓN No. 147/2016: Otorgar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 015-16-B al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos para uso humano registrados por el CIGB, realizando las operaciones farmacéuticas de revisión visual (de inyectables liofilizados) y etiquetado, envase y embalaje. 3

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

RESOLUCIÓN No. 133/2016

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 “Isla de la Juventud” el 14 de julio de 2016, el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con el lote 160 130, de la especialidad farmacéutica AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN, en estuches por 100 ampollitas de vidrio incoloro con 5 ml cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2017, cuyo fabricante es la empresa Suicheng Pharmaceutical Co, Ltd., de la República Popular China, al detectarse dentro de envases primarios y secundarios en 1000 ampollitas del producto, abundante presencia de moho.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 27/16, de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada al cien por ciento del lote mencionado en el POR CUANTO anterior, corrobora la falla de calidad notificada, al confirmarse la abundante presencia de moho en las 1000 ampollitas revisadas, lo cual lo clasifica como un producto con un Defecto de Calidad Clase II, ya que pudiera causar riesgos para la salud humana, haciéndolo inaceptable en todas las condiciones de uso y NO CONFORME para continuar su 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 las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción en las 1000 unidades afectadas con la falla, que se encuentren en la red a nivel mayorista y minorista de distribución, del lote 160 130, de la especialidad farmacéutica AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN, en estuches por 100 ampollitas de vidrio incoloro con 5 ml cada uno y fecha de vencimiento en el mes de diciembre del año 2017, cuyo fabricante es la empresa Suicheng Pharmaceutical Co, Ltd., de la República Popular China.

SEGUNDO: 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 Vicegerente General de la empresa Shanghai Kangnuo International Trade Co., Ltd., 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 14 días del mes de octubre 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. 138/2016

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 Resolución No. 114 de fecha 13 de julio de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó el otorgamiento de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 008-15-1M, que autoriza a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, para la

fabricación, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Semisólidos, de óvulos y supositorios.

POR CUANTO: En el trámite 09-007-16-1B, de modificación de la LSOF 008-15-1M, la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, solicitó la modificación de la referida licencia para incluir las operaciones de fabricación de PROCTOKINASA®.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de septiembre de 2016 a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero, 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: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 008-15-1M, quedando la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero autorizada para la fabricación de supositorios y óvulos, incluyendo las operaciones de formulación y llenado de PROCTOKINASA®, en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Producción Semisólidos, Línea de fabricación de supositorios y óvulos.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 008-15-1M y su vigencia hasta el 13 de julio de 2020.

TERCERO: Emitase 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. 114 de fecha 13 de julio de 2015, dispuesta por el Director General del CECMED, así cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE a la Empresa Laboratorio Farmacéutico Roberto Escudero.

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 octubre 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. 146/2016

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 Resolución No. 42 de fecha 12 de mayo de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, aprobó la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 002-14-1B, que autoriza al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos para uso humano registrados por el CIGB, realizando las operaciones farmacéuticas de revisión visual (de inyectables liofilizados) y etiquetado, envase y embalaje.

POR CUANTO: En el trámite 09-010-16-1 B, de modificación de la LSOF 002-14-1B, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), solicitó la modificación de la referida licencia para incluir las operaciones de envase y embalaje de PROCTOKINASA®.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de septiembre de 2016 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), 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: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 002-14-18, quedando el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) autorizado para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos para uso humano registrados por el CIGB, realizando las operaciones farmacéuticas de revisión visual (de inyectables liofilizados) y etiquetado, envase y embalaje.

SEGUNDO: La licencia modificada mantiene el No. 002-14-18 y su vigencia hasta el 12 de mayo de 2019.

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. 42 de fecha 12 de mayo de 2014, dispuesta por el Director General del CECMED, así cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

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 noviembre 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. 147/2016

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 septiembre de 2016 al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Planta 10, 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 015-16-B al Centro de Ingeniería Genética y

Biotecnología (CIGB), para la fabricación, en Planta 10, de productos biofarmacéuticos para uso humano registrados por el CIGB, realizando las operaciones farmacéuticas de revisión visual (de inyectables liofilizados) y etiquetado, envase y embalaje.

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 Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

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 noviembre 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
MSc. Miriam Bravo Vaillant
MSc. Francisco Debesa García
Lic. Eloína Pérez Estrada