

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 20/12/2016

AÑO XVII

NÚMERO: 00-279

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.med.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 162/2016: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción de las 25 unidades afectadas con mezcla de estuches de PROPRANOLOL-40 con DIGOXINA 0,25 mg tabletas en envase terciario de DIGOXINA 0,25 mg tabletas, que se encuentren en la red a nivel mayorista y minorista de distribución, de los lotes 5009, 5010 y 5011, de la especialidad farmacéutica DIGOXINA 0,25 mg, tabletas en estuches por 3 blísteres de PVC/Al con 10 tabletas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2018, cuyo fabricante es la UEB SOLMED, perteneciente a la empresa Laboratorios "MEDSOL" de Cuba.

1

RESOLUCIÓN No. 163/2016: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana, para la distribución de diagnosticadores.

2

RESOLUCIÓN No. 164/2016: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación de PROCTOKINASA®, Heberkinasa® 750 000 UI, Heberkinasa® 1 500 000 UI y sus ingredientes farmacéuticos activos, realizando específicamente operaciones de control y aseguramiento de la calidad.

2

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

RESOLUCIÓN No. 162/2016

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 "Matanzas" el 16 de septiembre de 2016, el CECMED inició una investigación sobre falla de calidad, relacionada con los lotes 5009, 5010 y 5011, de la especialidad farmacéutica DIGOXINA 0,25 mg, tabletas en estuches por 3 blísteres de PVC/Al con 10 tabletas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2018, cuyo fabricante es la UEB SOLMED, perteneciente a la empresa Laboratorios "MEDSOL" de Cuba, al detectarse estuches de PROPRANOLOL-40 conteniendo blísteres de DIGOXINA, en envase terciario de DIGOXINA, ambos productos con iguales lotes y fecha de vencimiento. Procediéndose ese mismo día 16 de septiembre del año 2016, a la retención de lote 5009, mediante la emisión por parte del Departamento de Inspección y Vigilancia del CECMED, de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No.46/16. Posteriormente el día 19 de septiembre, a solicitud voluntaria del fabricante, se retienen los lotes 5010 y 5011 mediante la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No.47/16.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 39/16, de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada corrobora la falla de calidad notificada, al confirmarse el defecto en 25 muestras afectadas: 19 del lote 5009, 4 del lote 5010 y 2 del lote 5011; clasificándose como un Defecto de Calidad Clase II, ya que la mezcla de estuches de PROPRANOLOL-40 conteniendo blísteres de DIGOXINA, en envase terciario de DIGOXINA, se considera riesgo inaceptable para la salud humana, haciéndolo un producto NO CONFORME para continuar su distribución y uso. Por lo que se orienta la retirada y destrucción de las 25 unidades afectadas, mediante la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad No.64/16

POR CUANTO: Consta que el resto de las unidades de los lotes mencionados en un POR CUANTO anterior, se encuentran conformes a los requisitos para 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 25 unidades) afectadas con la falla, que se encuentren en la red a nivel mayorista y minorista de distribución, de los lotes 5009, 5010 y 5011, de la especialidad farmacéutica DIGOXINA 0,25 mg, tabletas en estuches por 3 blísteres de PVC/Al con 10 tabletas cada uno, con fecha de vencimiento en el mes de junio del año 2018, cuyo fabricante es la UEB SOLMED, 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 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, conforme 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 UEB SOLMED, 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 6 días del mes de diciembre 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. 163/2016

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 11 "Conceder licencias de funcionamiento a las entidades donde se realicen operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento y exportación de otros productos para la salud humana en correspondencia con las disposiciones vigentes y emitir las licencias correspondientes".

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2016 a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana, se comprobó el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Regulación No. 42-2005 "Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores", dispuesta por el Director del CECMED, mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 del mes de octubre del año 2005, 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 de 2015, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Renovar la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 029-03-20 y es válida por 5 años a partir de la fecha de emisión.

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.

COMUNÍQUESE a EMCOMED y a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) La Habana.

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 diciembre 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. 164/2016

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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de octubre 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 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.

POR CUANTO: 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: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), para la fabricación de PROCTOKINASA®, Heberkinasa® 750 000 UI, Heberkinasa® 1 500 000 UI y sus ingredientes farmacéuticos activos, realizando específicamente operaciones de control y aseguramiento de la calidad.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 008-16-1 B y es válida por tres 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 cuantas disposiciones de igual o menor 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 6 días del mes de diciembre del año 2016.

"Año 58 de la Revolución".

Msc. Liana Figueras Ferradás
Subdirectora

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.C. Miriam Bravo Vaillant
Dra. C. Celeste Sánchez González
M.C. Francisco Debesa García