

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 01/03/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-286

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. 34/2017: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spiritus, para la distribución de diagnosticadores.....1

RESOLUCIÓN No. 35/2017: Renueva la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Isla de la Juventud, para la distribución de diagnosticadores.....2

RESOLUCIÓN No. 36/2017: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, para la fabricación de ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 3 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 5 000, ior® EPOCIM 10 000, ior® EPOCIM 30 000, ior® EPOCIM 40 000, ior® LeukoCIM, CIMAher®, CIMAavax®-EGF y VAXIRA®.....3

RESOLUCIÓN No. 37/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 004-17-B al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, para la fabricación de ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 3 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 5 000, ior® EPOCIM 10 000, ior® EPOCIM 30 000, ior® EPOCIM 40 000, ior® LeukoCIM, CIMAher®, CIMAavax®-EGF y VAXIRA®.....4

RESOLUCIÓN No. 40/2017: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a las unidades en existencia que se encuentren en la red a nivel mayorista y minorista de distribución de la provincia Matanzas, del lote NN5090A de la especialidad farmacéutica FOLINATO DE CALCIO 50 mg/5 mL inyección IM, IV en estuche por un bulbo de vidrio ámbar con 5 mL cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2017, cuyo fabricante es la Empresa Naprod Life Sciences Pvt. Ltd, de la India.4

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

RESOLUCIÓN No. 34/2017

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: Tanto la Regulación “Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores”, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal de Calidad de los Medicamentos; como la Regulación “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales”, puesta en vigor por el Director General del CECMED mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

POR CUANTO: Las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, utilizando recursos, equipos e instalaciones comunes, lo cual es verificado periódicamente por el CECMED mediante las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas tanto a medicamentos de uso humano como a diagnosticadores.

POR CUANTO: Resulta conveniente utilizar la información derivada de las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano efectuadas a las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales, con el propósito de otorgar o renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2016 a Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spiritus, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 “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 del mes 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. 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) Sancti Spíritus, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 001-13-2D.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente, el cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución No. 168 de fecha 19 de diciembre del año 2016, cuya fecha de vencimiento es el 19 de diciembre del año 2019.

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 menos rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Sancti Spíritus.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones de 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 17 días del mes de febrero del año 2017.

“Año 59 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. 35/2017

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: Tanto la Regulación “Buenas Prácticas para Operaciones con Diagnosticadores”, aprobada y puesta en vigor mediante la Resolución No. 83 de fecha 14 de octubre del año 2005, emitida por el Director del Centro para el Control Estatal

de Calidad de los Medicamentos; como la Regulación “Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales”, puesta en vigor por el Director General del CECMED mediante la Resolución No. 23 de fecha 8 de febrero del año 2012, comparten numerosos requisitos similares para medicamentos y diagnosticadores en las operaciones de almacenamiento y distribución.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta que las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales almacenan y distribuyen medicamentos y diagnosticadores con procedimientos similares, resulta conveniente utilizar la misma información derivada de las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano efectuadas a dichas Unidades, con el propósito de otorgar o renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: Por Resolución No. 76 de fecha 6 de junio del año 2013, dispuesta por la Subdirectora del CECMED fue autorizada la renovación de la Licencia Sanitaria de Operaciones con Diagnosticadores No. 006-08-2D a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Isla de la Juventud para la distribución de diagnosticadores.

POR CUANTO: La distribución de medicamentos por la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Isla de la Juventud, fue renovada por la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por el Director General del CECMED, mediante la Resolución No. 6 de fecha 12 de enero del año 2017.

POR CUANTO: Resulta conveniente utilizar la información derivada de las Inspecciones Estatales de Buenas Prácticas, dirigidas a medicamentos de uso humano efectuadas a las Unidades Empresariales de Base Mayoristas de Medicamentos provinciales, con el propósito de otorgar o renovar las Licencias Sanitarias de Distribución de Diagnosticadores, siempre que hayan demostrado un desempeño satisfactorio en las mismas, optimizando así los recursos humanos y materiales disponibles.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de noviembre de 2016 a Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Isla de la Juventud, se comprobó el cumplimiento de los aspectos establecidos en la Regulación No. 11-2012 “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 del mes 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. 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) Isla de la Juventud, para la distribución de diagnosticadores.

SEGUNDO: La licencia renovada mantiene el No. 006-08-2D.

TERCERO: Emítase el certificado correspondiente, el cual tendrá la misma vigencia que la actual Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas, puesta en vigor por la Resolución

No. 6 de fecha 12 de enero del año 2017, cuya fecha de vencimiento es el 12 de enero del año 2021.

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. 76 de fecha 6 de junio 2013, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE a la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos (UEBMM) Isla de la Juventud.

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 17 días del mes de febrero del año 2017.

“Año 59 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. 36/2017

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: Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, se designó a la Subdirectora del CECMED, MsC. Liana Figueras Ferradás, para que sustituyera al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 169 de fecha 21 de diciembre del año 2016, dispuesta por la Subdirectora del CECMED, fue otorgada la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas No. 009-16-1B, quedando el Centro de Inmunología Molecular (CIM) autorizado para la fabricación de ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, CIMAher®, ior® LeukoCIM, CIMAvox®-EGF y VAXIRA®, realizando las operaciones descritas en la referida resolución, manteniendo su vigencia hasta el 21 de diciembre

del 2021.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de diciembre de 2016 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, 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 Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, para la fabricación de ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 3 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 5 000, ior® EPOCIM 10 000, ior® EPOCIM 30 000, ior® EPOCIM 40 000, ior® LeukoCIM, CIMAher®, CIMAvox®-EGF y VAXIRA®, realizando las operaciones siguientes:

- **Formulación:** ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 3 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 5 000, ior® EPOCIM 10 000, ior® EPOCIM 30 000, ior® EPOCIM 40 000, ior® LeukoCIM, CIMAher® y CIMAvox®-EGF;

- **Llenado:** ior® LeukoCIM;

- **Inspección visual, etiquetado y envase:** ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, CIMAher®, CIMAvox®-EGF, ior® LeukoCIM y VAXIRA®;

- **Actividades de control y aseguramiento de la calidad para los productos terminados registrados por el CIM y procesados en instalaciones contratadas:** ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, ior® LeukoCIM, CIMAher® y CIMAvox®-EGF®.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 169 de fecha 21 de diciembre del año 2016, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia otorgada recibe el No. 005-17-1B y es válida por cinco años a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

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 del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro de Inmunología Molecular (CIM).

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 22 días del mes de febrero del año 2017.

“Año 59 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. 37/2017

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: Por Resolución No. 19 de fecha 29 de enero del año 2015, se designó a la Subdirectora del CECMED, MsC. Liana Figueras Ferradás, para que sustituyera al Director General del CECMED con cuantas facultades y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 170 de fecha 21 de diciembre del año 2016 dispuesta por la Subdirectora del CECMED, fue otorgado el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 019-16-B al Centro de Inmunología Molecular (CIM) para la fabricación de ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, CIMAher®, ior® LeukoCIM, CIMAvox®-EGF y VAXIRA®, realizando operaciones descritas en la referida resolución, manteniendo su vigencia hasta junio de 2019.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de diciembre de 2016 al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, 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 004-17-B al Centro de Inmunología Molecular (CIM), Planta de producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas (EPOVAC), Planta 3, para la fabricación de ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 3 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 5 000, ior® EPOCIM 10 000, ior® EPOCIM 30 000, ior® EPOCIM 40 000, ior® LeukoCIM, CIMAher®, CIMAvox®-EGF y VAXIRA®, realizando las operaciones siguientes:

- **Formulación:** ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 3 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 5 000, ior® EPOCIM 10 000, ior® EPOCIM 30 000, ior® EPOCIM 40 000, ior® LeukoCIM;
- **Llenado:** ior® LeukoCIM;
- **Inspección visual, etiquetado y envase:** ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, CIMAher®, CIMAvox®-EGF, ior® LeukoCIM y VAXIRA®;
- **Actividades de control y aseguramiento de la calidad para los productos terminados registrados por el CIM y procesados en instalaciones contratadas:** ior® EPOCIM 2 000, ior® EPOCIM 4 000, ior® EPOCIM 10 000, ior® LeukoCIM, CIMAher® y CIMAvox®-EGF®.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 170 de fecha 21 de diciembre del año 2016, así como cuantas disposiciones de menor o igual rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: El certificado es válido por 30 meses a partir de la fecha de emisión.

CUARTO: Emitase el certificado correspondiente.

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 Regulatoras” y otras vigentes en dependencia de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE al Centro de Inmunología Molecular (CIM).

Regístrese y archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 22 días del mes de febrero del año 2017.

“Año 59 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. 40/2017

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 24 de noviembre de 2016 el CECMED inició una investigación sobre sospechas de falla de calidad, relacionada con el lote NN5090A de la especialidad farmacéutica FOLINATO DE CALCIO 50 mg/5 mL inyección IM, IV en estuche por un bulbo de vidrio ámbar con 5 mL cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2017, cuyo fabricante es Naprod Life Sciences Pvt. Ltd, de la India, al detectarse cambio de coloración en los bulbos. Teniendo en cuenta lo anterior, el 2 de diciembre de 2016 la Sección de Vigilancia Postcomercialización procedió a la retención del referido lote a través de la Comunicación de Medida Sanitaria de Seguridad 65/19.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 53/16, de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada al lote NN5090A del producto mencionado, confirmó la falla notificada al detectarse un cambio de coloración en todas las unidades de la Droguería Matanzas, lo cual lo clasifica como un producto con un Defecto de Calidad Clase II, con riesgo inaceptable para la Salud y NO CONFORME 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 a las unidades en existencia que se encuentren en la red a nivel mayorista y minorista de distribución de la provincia Matanzas, del lote NN5090A de la especialidad farmacéutica FOLINATO DE CALCIO 50 mg/5 mL inyección IM, IV en estuche por un bulbo de vidrio ámbar con 5 mL cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de febrero del año 2017, cuyo fabricante es la Empresa Naprod Life Sciences Pvt. Ltd, de la India.

SEGUNDO: Liberar el resto de las unidades conformes en las demás provincias del país.

TERCERO: 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.

CUARTO: EMCOMED enviará al CECMED las evidencias de la retirada y la destrucción conforme a la Instrucción No. 1 del año 2012, emitida por el que resuelve.

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 del asunto.

SEXTO: 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.

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

COMUNÍQUESE al Director de la Empresa 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.

Regístrese y Archívese un original en el protocolo de resoluciones 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 febrero del año 2017.

“Año 59 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
M.Sc. Francisco Debasa García
M.Sc Martha R Barquín Pérez