

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 15/03/2017

AÑO XVIII

NÚMERO: 00-287

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 42/2017: Aplica las Medidas Sanitarias de Seguridad de retirada y destrucción a todas las unidades, que se encuentren en la red a nivel mayorista y minorista de distribución, del lote 6019 de la especialidad farmacéutica Q•ULCER® 120 mg tabletas revestidas en estuche por 5 blísteres de PVC/Al con 12 tabletas revestidas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2018, cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, Planta “Reinaldo Gutiérrez”, perteneciente a la Empresa Laboratorios MEDSOL de Cuba. ..1

RESOLUCIÓN No. 43/2017: Otorga la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.2

RESOLUCIÓN No. 45/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 005-17-B a Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SIPL), para la fabricación de las vacunas BCG y SII-ONCO BCG, realizando las operaciones de obtención del ingrediente farmacéutico activo, formulación, mezcla, llenado, liofilización, retapado, envase, control y aseguramiento de la calidad.3

RESOLUCIÓN No. 46/2017: Otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación 006-17-B a Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SIPL), para la fabricación de vacunas contra las paperas, la rubéola y el sarampión, realizando las operaciones de obtención del ingrediente farmacéutico activo, formulación, mezcla, llenado, liofilización, retapado, envase, control y aseguramiento de la calidad.3

RESOLUCIÓN No. 47/2017: Aprueba la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-07-3M, quedando el Centro de Isótopos (CENTIS) autorizado para la importación de ingredientes farmacéuticos activos radiactivos y medicamentos de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX). ..4

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 notificaciones de las droguerías de Mayabeque y de Sancti Spíritus, el 13 de diciembre de 2016 el CECMED inició una investigación sobre sospecha de falla de calidad, relacionada con el lote 6019 de la especialidad farmacéutica Q•ULCER® 120 mg tabletas revestidas en estuche por 5 blísteres de PVC/Al con 12 tabletas revestidas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2018, cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, Planta Reinaldo Gutiérrez, perteneciente a la Empresa Laboratorios MEDSOL de Cuba, al detectarse tabletas con problemas en el revestimiento, incompletas y con un ligero cambio de coloración. Teniendo en cuenta lo anterior y a solicitud voluntaria del fabricante, el 20 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 No. 67/16.

POR CUANTO: Según consta en el expediente QC 56/16, de Vigilancia Postcomercialización, la investigación realizada al lote 6019 del producto de referencia, confirmó en las muestras afectadas la presencia de tabletas fragmentadas, lo cual constituye un incumplimiento de especificaciones de calidad y se clasifica como 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 todas las unidades afectadas por la falla, que se encuentren en la red a nivel mayorista y minorista de distribución, del lote 6019 de la especialidad farmacéutica Q•ULCER® 120 mg tabletas revestidas en estuche por 5 blísteres de PVC/Al con 12 tabletas revestidas cada uno y con fecha de vencimiento en el mes de noviembre del año 2018, cuyo fabricante es la Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, Planta Reinaldo Gutiérrez, perteneciente a la Empresa Laboratorios MEDSOL de Cuba.

SEGUNDO: Adoptar la medida de liberación para el resto de las unidades conformes.

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

RESOLUCIÓN No. 42/2017

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.

TERCERO: La UEB “Reinaldo Gutiérrez” Planta “Reinaldo Gutiérrez”, 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.

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 Unidad Empresarial de Base (UEB) “Reinaldo Gutiérrez”, al Director de 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.

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 7 días del mes de marzo 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. 43/2017

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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de febrero de 2017 al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), 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 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 del año 2015, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Otorgar la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), para las operaciones de distribución de medicamentos de uso humano.

SEGUNDO: La licencia otorgada recibe el No. 001-17-2M y es válida por cinco 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 y deroga cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

COMUNÍQUESE al Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC).

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 8 días del mes de marzo 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. 45/2017

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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de febrero de 2017, a Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SIPL), 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 005-17-B a Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SIPL), para la fabricación de las vacunas BCG y SII-ONCO BCG, realizando las operaciones de:

- obtención del ingrediente farmacéutico activo, formulación, mezcla, llenado, liofilización, retapado (Edificio No. 4, primer piso),
- envase (Edificio No. 5, planta baja o Edificio No. 14, planta baja),
- control y aseguramiento de la calidad.

SEGUNDO: 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.

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

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: 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.

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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a Serum Institute of India Pvt. Ltd.

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 10 días del mes de marzo 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. 46/2017

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: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de febrero de 2017, a Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SIPL), 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 006-17-B a Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SIPL), para la fabricación de vacunas contra las paperas, la rubéola y el sarampión, realizando las operaciones de:

- obtención del ingrediente farmacéutico activo (SEZ-1B, primer piso),
- formulación, mezcla, llenado, liofilización, retapado (SEZ-1B, planta baja / SEZ-3, planta baja),
- envase (SEZ-1B, planta baja / SEZ-3, planta baja / Edificio No. 5, planta baja / Edificio No. 14, planta baja),

- control y aseguramiento de la calidad.

SEGUNDO: 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.

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

CUARTO: Emítase el certificado correspondiente.

QUINTO: 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.

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 de la naturaleza del asunto.

COMUNÍQUESE a Serum Institute of India Pvt. Ltd.

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 10 días del mes de marzo del año 2017.
“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristía
Director General

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

RESOLUCIÓN No.47/2017

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: La importación de ingredientes farmacéuticos activos radiactivos por el Centro de Isótopos (CENTIS), se encuentra autorizada en la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (LSOF) 001-07-3M, mediante la Resolución No. 29 de fecha 16 de febrero de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED.

POR CUANTO: En el trámite 09-001-17-3M, de modificación de la LSOF 001-07-3M, el Centro de Isótopos (CENTIS), solicitó la modificación de la referida licencia para

incluir la importación de medicamentos de uso humano.

POR CUANTO: En Inspección Estatal de Buenas Prácticas realizada en el mes de enero de 2017 al Centro de Isótopos (CENTIS), 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 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 del año 2011, del Ministerio de Salud Pública,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar la modificación de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas 001-07-3M, quedando el Centro de Isótopos (CENTIS) autorizado para la importación de ingredientes farmacéuticos activos radiactivos y medicamentos de uso humano, autorizados por el Ministerio de Comercio Exterior y la Inversión Extranjera (MINCEX) en la Nomenclatura del Sistema Armonizado de Clasificación de Productos vigente.

SEGUNDO: La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma y deroga la Resolución No. 29 de fecha 16 de febrero de 2017, dispuesta por el Director General del CECMED, así como cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo aquí dispuesto.

TERCERO: La licencia modificada mantiene el No. 001-07-3M y su vigencia hasta el 16 de febrero de 2022.

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 Isótopos (CENTIS).

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 10 días del mes de marzo del año 2017.
“Año 59 de la Revolución”.

Dr. Rafael B. Pérez Cristía
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